**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**ESCITIL 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**ESCITIL 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**ESCITIL 15 mg plėvele dengtos tabletės**

**ESCITIL 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 jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiam lapelyje?**

1. Kas yra ESCITIL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ESCITIL

3. Kaip vartoti ESCITIL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ESCITIL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra ESCITIL ir kam jis vartojamas**

ESCITIL sudėtyje yra escitalopramo, vartojamo depresijai (didžiosios depresijos epizodams) ir nerimo sutrikimams (panikos sutrikimui su ar be agorafobijos, kuri pasireiškia baime būti tokiose vietose, kur galima nesulaukti pagalbos, socialinio nerimo sutrikimui, generalizuoto nerimo sutrikimui ir obsesiniam-kompulsiniam sutrikimui) gydyti.

Escitalopramas yra antidepresantas, priklausantis vadinamųjų selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) grupei. Šie vaistai padeda padidinti serotonino kiekį galvos smegenyse. Serotonino sistemos sutrikimai galvos smegenyse yra pagrindiniai veiksniai, skatinantys depresiją ir į ją panašias ligas.

Gali praeiti kelios savaitės, kol pradėsite jaustis geriau. Ir toliau vartokite ESCITIL, 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 ESCITIL**

**ESCITIL vartoti negalima:**

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

- jeigu vartojate kitus vaistus, priklausančius MAO inhibitorių grupei, įskaitant selegiliną (vartojamą Parkinsono (*Parkinson*) ligai gydyti), moklobemidą (vartojamą depresijai gydyti) ir linezolidą (antibiotiką);

* jeigu yra įgimtas arba buvo pasireiškęs 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 ESCITIL“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartodami ESCITIL.

Prašome pasakyti gydytojui apie bet kokią kitą savo būklę arba negalavimą, nes ši informacija gali būti svarbi, ypač:

* Jeigu Jums pirmą kartą atsiranda traukulių arba sergate epilepsija ir traukulių pasireiškimas padažnėja, gydymą ESCITIL reikia nutraukti (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* jeigu sergate kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumu. Jūsų gydytojas privalės pritaikyti dozę;
* jeigu sergate cukriniu diabetu. Gydymas ESCITIL gali apsunkinti gliukozės kontrolę. Gali tekti pritaikyti insulino ir (arba) geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto dozę;
* jeigu sumažėjęs natrio kiekis kraujyje;
* jeigu Jums lengvai atsiranda kraujosruvų arba pradedate kraujuoti, arba jeigu esate nėščia (žr. sk. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
* jeigu Jums taikoma elektros traukulių terapija;
* 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 organizme trūksta druskų (tokį poveikį gali sukelti ilgalaikis sunkus viduriavimas arba vėmimas, arba diuretikų, t. y. šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, vartojimas);
* jeigu Jūsų širdis plaka dažnai arba neritmiškai, arba jei pasireiškia alpulys, kolapsas ar galvos svaigulys stojantis (tai gali būti nenormalaus širdies plakimo požymiai);
* jeigu Jums yra arba anksčiau buvo akių sutrikimų, pvz., tam tikros rūšies glaukoma (padidėjęs akispūdis).

**Atkreipkite dėmesį**

Kaip ir vartojant kitus vaistus depresijai ir susijusioms ligoms gydyti, pagerėjimas nėra pasiekiamas iš karto. Pradėjus gydymą ESCITIL gali prireikti keleto savaičių, kol pajusite pagerėjimą. Gydant panikos sutrikimą paprastai reikia 2–4 savaičių, kol būklė pagerėja. Gydymo pradžioje kai kurie pacientai gali pajusti padidėjusį nerimą, kuris pranyksta tęsiant gydymą. Todėl yra labai svarbu, kad tiksliai vykdytumėte savo gydytojo nurodymus ir nenutrauktumėte gydymo arba nekeistumėte dozės, nepasitarę su savo gydytoju.

Pacientams, sergantiems maniakine depresine psichoze, gali prasidėti manijos fazė. Jai būdinga greitai kintančių minčių gausa, pernelyg didelis linksmumas ir labai didelis fizinis aktyvumas. Tokiu atveju būtina kreiptis į gydytoją.

Pirmosiomis gydymo savaitėmis gali pasireikšti tokie simptomai kaip nerimastingumas arba sunkumas ramiai stovėti ar sėdėti. Jeigu šie simptomai pasireiškė, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Kartais Jūs galite nesuvokti besireiškiančių anksčiau išvardytų simptomų, todėl Jums gali būti naudinga paprašyti draugo arba giminaičio padėti jums pastebėti galimus Jūsų elgesio pokyčius.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę, jeigu atsiranda minčių ar potyrių, kurie Jums kelia nerimą, arba jei gydymo metu pasireiškia bet kuris iš anksčiau išvardytų simptomų.

Tokie vaistai kaip ESCITIL (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 sutrikimų pasunkėjimas**

Jeigu sergate depresija ir (arba) jaučiate nerimą, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;

- jeigu esate jaunas suaugęs. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių.

Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija ar jaučiate nerimą. Paprašykite juos perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

**Vaikams ir paaugliams**

ESCITIL paprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Taip pat turėtumėte žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios grupės vaistų, padidėja šalutinio poveikio, pvz., bandymo nusižudyti, galvojimo apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio), apraiškų tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti ESCITIL jaunesniems kaip 18 metų pacientams, jeigu, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas skyrė ESCITIL jaunesniam nei 18 metų pacientui ir Jūs pageidaujate tai išsamiau aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems ESCITIL, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš pirmiau išvardytų simptomų. Be to, šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie ESCITIL poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

**Kiti vaistai ir ESCITIL**

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

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bent vieną iš šių vaistų:

- neselektyviųjų monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI), kurių veikliosios medžiagos yra fenelzinas, iproniazidas, isokarboksazidas, nialamidas arba tranilciprominas. Jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų, prieš pradedant vartoti ESCITIL, reikės palaukti 14 dienų. Baigus ESCITIL vartojimą reikia palaukti 7 dienas prieš vartojant bet kurį iš šių vaistų;

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

- negrįžtamojo poveikio MAO-B inhibitorių, kurių sudėtyje yra selegilino (vartojamo Parkinsono ligai gydyti), nes padidina šalutinio poveikio pavojų;

- antibiotiko linezolido;

- ličio (vartojamo sergant maniakine-depresine psichoze) ir triptofano;

- imipramino ir desipramino (abu vartojami depresijai gydyti);

- sumatriptano ir panašių vaistų (vartojamų nuo migrenos) ir tramadolio (vartojamo nuo stipraus skausmo), nes padidina šalutinio poveikio pavojų;

- cimetidino, lansoprazolo ir omeprazolo (vartojami nuo skrandžio opaligės), flukonazolo (vartojamas grybelinės infekcijos gydymui), fluvoksamino (vaistas nuo depresijos) ir tiklopidino (vartojamo mažinti insulto pavojų). Šie vaistai gali didinti ESCITIL koncentraciją kraujyje;

- paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum)* – augalinio vaisto, vartojamo depresijai gydyti;

- acetilsalicilo rūgšties ir nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (vaistų nuo skausmo arba kraujui skystinti, vadinamųjų antikoaguliantų). Šie vaistai gali padidinti kraujavimo tikimybę.

- varfarino, dipiridamolio ir fenprokumono (vaistų vartojamų kraujui skystinti, vadinamųjų antikoaguliantų). Gydytojas tikriausiai patikrins kraujo krešėjimo laiką, prieš Jums pradedant ir baigus vartoti ESCITIL, kad nustatytų, ar vartojate tinkamą antikoagulianto dozę;

- meflokvino (vartojamo maliarijai gydyti), bupropiono (vartojamo depresijai gydyti) ir tramadolio (vartojamo nuo stipraus skausmo), nes gali sumažėti traukulių atsiradimo slenkstis;

- neuroleptikų (vaistų vartojamų šizofrenijai, psichozei gydyti) ir vaistų nuo depresijos (triciklių antidepresantų ir SSRI), nes gali sumažėti traukulių atsiradimo slenkstis;

- flekainido, propafenono ir metoprololio (vartojamų širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti), desipramino, klomipramino ir nortriptilino (vaistų nuo depresijos) ir risperidono, tioridazino ir haloperidolio (vaistų nuo psichozės). Gali tekti pritaikyti ESCITIL dozę.

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

* **ESCITIL VARTOTI DRAUDŽIAMA,** jeiguvartojate vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų ar vaistų, galinčių turėti poveikį širdies ritmui, pvz., IA ir III klasės preparatų nuo širdies ritmo sutrikimo, antipsichotikų (pvz., fenotiazino darinių, pimozido, haloperidolio), triciklių antidepresantų, tam tikrų antimikrobinių preparatų (pvz., sparfloksacino, moksifloksacino, eritromicino IV, pentamidino, preparatų nuo maliarijos, ypač halofantrino), kai kurių antihistamininių preparatų (astemizolo, hidroksizino, mizolastino). Jei turite bet kokių klausimų dėl kartu vartojamų vaistų, pasitarkite su gydytoju.

**ESCITIL vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

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

Nors nenustatyta, kad ESCITIL sąveikautų su alkoholiu, tačiau ESCITIL, kaip ir daugumos kitų vaistų, nepatariama vartoti kartu su alkoholiu.

**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. Jeigu esate nėščia ar maitinate krūtimi, ESCITIL vartoti negalima, nebent Jūs aptarėte su gydytoju gydymo pavojus ir naudą.

Jeigu paskutinius 3 nėštumo mėnesius vartojote ESCITIL, turėtumėte žinoti, kad Jūsų naujagimiui gali pasireikšti toks šalutinis poveikis: sunkumas kvėpuoti, odos mėlis, priepuoliai, kūno temperatūros kitimas, sunkesnis žindimas, vėmimas, gliukozės sumažėjimas kraujyje, raumenų sustirimas ar išglebimas, ryškesni gyvybiniai refleksai, drebulys, pašiurpimas, irzlumas, apsnūdimas, nuolatinis verksmas, mieguistumas ir sunkumas užmigti. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirado bent vienas iš išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nėštumo metu staiga nutraukti ESCITIL vartojimo negalima.

Pasakykite akušeriui ir (arba) gydytojui, kad vartojate ESCITIL. Tokius vaistus kaip ESCITIL vartojant nėštumo metu, ypač paskutinius 3 nėštumo mėnesius, gali padidėti sunkios ligos, vadinamos pastovia naujagimių plaučių hipertenzija, pavojus. Dėl šios ligos poveikio kūdikis kvėpuoja dažniau ir pamėlynuoja. Šie simptomai dažniausiai prasideda per 24 valandas po gimimo. Jei ši būklė pasireiškė Jūsų kūdikiui, nedelsdami kreipkitės į akušerį ir (arba) gydytoją.

Jeigu Jūs vartojate ESCITIL nėštumo laikotarpio pabaigoje, Jums gali kilti didesnis stipraus kraujavimo iš makšties tuoj po gimdymo pavojus, ypač jeigu Jums praeityje buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų. Jūsų gydytojui arba akušeriui reikia pranešti apie tai, kad Jūs vartojate ESCITIL, kad jie galėtų Jums patarti.

Manoma, kad ESCITIL patenka ir į moters pieną.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad citalopramas, vaistas, panašus į escitalopramą, bloginaspermos kokybę. Teoriškai tai galėtų paveikti vaisingumą, tačiau įtakos žmonių vaisingumui iki šiol pastebėta nebuvo.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kol nežinote, kaip Jus veikia ESCITIL, vairuoti ir valdyti mechanizmų nepatartina.

**ESCITIL sudėtyje yra natrio**

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

**3. Kaip vartoti ESCITIL**

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

Suaugusieji

*Depresija*

Įprastinė rekomenduojama ESCITIL dozė yra 10 mg kartą per parą. Gydytojas gali šią dozę padidinti iki didžiausios 20 mg per parą dozės.

*Panikos sutrikimas*

Pirmosiomis savaitėmis vartoti pradinę dozę – 5 mg kartą per parą, vėliau dozę padidinti iki 10 mg per parą. Gydytojas gali šią dozę padidinti iki didžiausios paros dozės – 20 mg.

*Socialinio nerimo sutrikimas*

Įprastinė rekomenduojama ESCITIL dozė yra 10 mg kartą per parą. Atsižvelgdamas į Jūsų savijautą vartojant vaistą, gydytojas gali sumažinti dozę iki 5 mg arba padidinti iki 20 mg per parą.

*Generalizuoto nerimo sutrikimas*

Pradinė rekomenduojama ESCITIL dozė – 10 mg kartą per parą. Gydytojas gali dozę padidinti iki didžiausios – 20 mg dozės per parą.

*Obsesinis-kompulsinis sutrikimas*

Įprastinė rekomenduojama ESCITIL dozė yra 10 mg kartą per parą. Gydytojas gali šią dozę padidinti iki didžiausios 20 mg per parą dozės.

*Senyvi pacientai (vyresni kaip 65 metų)*

Senyviems pacientams rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg ESCITIL vieną kartą per parą. Gydytojas dozę gali padidinti iki 10 mg per parą.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų)*

Vaikams ir paaugliams ESCITIL vartoti negalima. Daugiau informacijos rasite 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant ESCITIL”.

Sutrikusi inkstų veikla

Atsargiai skirti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas. Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

Sutrikusi kepenų veikla

Kepenų ligomis sergantys pacientai neturėtų vartoti daugiau kaip 10 mg per parą. Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

Pacientams, kurių organizme CYP2C19 metabolizuoja silpnai

Pacientai, kurie turi šį sutrikimą, neturėtų vartoti daugiau kaip 10 mg per parą. Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

ESCITIL galima vartoti kartu su maistu ar be jo. Nurykite tabletę užsigerdami stikline vandens. Tablečių nekramtykite, nes jos yra karčios.

Jei būtina, tabletę galima perlaužti. Tabletę pirmiausia padėkite ant lygaus paviršiaus, kad laužimo vagelė būtų nukreipta į viršų. Tabletę galima perlaužti pirštais spaudžiant abu tabletės kraštus.

**Vartojimo trukmė**

Gali praeiti keletas savaičių, kol pajusite pagerėjimą. Jūs turite vartoti ESCITIL, net jei būklė greitai nepagerėja.

Niekada nekeiskite vaisto dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Turite vartoti ESCITIL tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Jei gydymą baigsite per anksti, simptomai gali atsinaujinti. Pasijutus gerai, gydymą rekomenduojama tęsti ne trumpiau kaip 6 mėnesius.

**Ką daryti pavartojus per didelę ESCITIL dozę?**

Jei Jūs išgėrėte didesnę ESCITIL dozę, nei paskirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, net jei apsinuodijimo požymių nėra. Perdozavimo požymiai gali būti: svaigulys, drebulys, susijaudinimas, traukuliai, koma, pykinimas, vėmimas, širdies ritmo pokyčiai, sumažėjęs kraujospūdis bei organizmo skysčio ir druskų pusiausvyros pokyčiai. Jei vykstate pas gydytoją arba į ligoninę, pasiimkite ESCITIL dėžutę arba talpyklę.

**Pamiršus pavartoti ESCITIL**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei pamiršote išgerti dozę ir prisiminėte prieš eidami miegoti, išgerkite ją nedelsdami. Kitą dieną vartokite įprastai. Jeigu prisiminėte tik naktį arba kitą dieną, praleistos dozės negerkite ir toliau vaistą vartokite įprastai.

**Nustojus vartoti ESCITIL**

Nenutraukite ESCITIL vartojimo tol, kol nenurodė gydytojas. Baigus gydymo kursą, rekomenduojama keletą savaičių palaipsniui mažinti ESCITIL dozę.

Nustojus vartoti ESCITIL, ypač staiga, gali atsirasti nutraukimo simptomų. Tai įprasta baigiant vartoti ESCITIL. Pavojus didesnis, kai ESCITIL buvo vartojamas ilgai ar didelėmis dozėmis arba jei dozė mažinama per greitai. Daugumai žmonių pasireiškia lengvi simptomai, kurie patys išnyksta per dvi savaites, tačiau kai kuriems pacientams simptomai gali būti sunkūs ir tęstis ilgai (2–3 mėnesius ar ilgiau). Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė sunkūs ESCITIL nutraukimo simptomai. Gydytojas gali paprašyti Jūsų vėl toliau vartoti tabletes ir dozę mažinti dar lėčiau.

*Nutraukimo simptomai:* svaigulys (stabilumo arba pusiausvyros praradimas), dilgsėjimas, deginimo pojūtis arba (rečiau) elektros iškrovos pojūtis, atsirandantis ir galvoje, miego sutrikimas (vaizdingi ar gąsdinantys sapnai, sunkumas užmigti), nerimas, galvos skausmas, silpnumo jausmas (pykinimas), prakaitavimas (įskaitant prakaitavimą naktį), nerimastingumas ar sujaudinimas, drebulys (virpėjimas), minčių susipainiojimas ar orientacijos praradimas, jausmingumas ar irzlumas, viduriavimas, regėjimo sutrikimas, virpantis ar smarkus širdies plakimas (palpitacija).

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi 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 šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* neįprastas kraujavimas, įskaitant kraujavimą į virškinimo traktą (įskaitant kraujavimą iš tiesiosios žarnos).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* odos, liežuvio, lūpų, gerklų arba veido patinimas, sunkumas kvėpuoti arba nuryti (sunki alerginė reakcija);
* karščiavimas, sujaudinimas, sumišimas, drebulys ir nevalingi raumenų susitraukimai, tai gali būti retos būklės, vadinamos serotonino sindromu, požymiai.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* sunkumas šlapintis;
* traukuliai, taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
* odos ir akių baltymo pageltimas yra kepenų funkcijos sutrikimo (hepatito) požymiai;
* dažnas, nereguliarus širdies plakimas, alpulys (tai gali būti gyvybei pavojingos būklės, vadinamos paroksizmine polimorfine skilvelių tachikardija (*Torsade de Pointes*), simptomai);
* mintys apie savęs žalojimą arba savižudybę, taip pat žiūrėkite skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
* staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedemos);
* stiprus kraujavimas iš makšties tuoj po gimdymo (kraujavimas po gimdymo), daugiau informacijos pateikta 2 skyriaus poskyryje „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

**Be anksčiau išvardytų, nustatytas šis šalutinis poveikis:**

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

* pykinimas;
* galvos skausmas.

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- užgulta arba varvanti nosis (sinusitas);

- sumažėjęs arba padidėjęs apetitas;

- nerimas, nerimastingumas, neįprasti sapnai, sunkumas užmigti, mieguistumas, svaigulys, 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 (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- dilgėlinis bėrimas (dilgėlinė), bėrimas, niežulys (pruritas);

* dantų griežimas, sujaudinimas, nervingumas, panikos priepuolis, sumišimas;
* sutrikęs miegas, pakitęs skonio pojūtis, apalpimas (sinkopė);
* vyzdžių išsiplėtimas (midriazė), regėjimo sutrikimas, spengimas ausyse (tinitas);
* plaukų slinkimas;
* gausus menstruacinis kraujavimas;
* nereguliarus mėnesinių ciklas;
* svorio sumažėjimas;
* dažnas širdies plakimas;
* rankų ir kojų patinimas;
* kraujavimas iš nosies.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

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

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (simptomai: silpnumo jausmas, raumenų silpnumas arba minčių susipainiojimas);
* svaigulys atsistojant, nes sumažėja kraujo spaudimas (ortostatinė hipotenzija);
* pakitę kepenų funkcijos tyrimų rezultatai (kepenų fermentų padaugėjimas kraujyje);
* judėjimo sutrikimai (nevalingi raumenų judesiai);
* skausminga erekcija (priapizmas);
* kraujavimo sutrikimai, įskaitant odos ir gleivinių kraujavimą (ekchimozes) ir sumažėjusį trombocitų kiekį kraujyje (trombocitopenija);
* staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema);
* padidėjęs šlapimo kiekis (ADH sekrecijos pakitimas);
* pieno atsiradimas vyrams ir nežindančioms moterims;
* manija;
* širdies ritmo pokyčiai (vadinami QT intervalo pailgėjimu, nustatomu atliekant EKG, t. y. užrašant elektrinį širdies aktyvumą).

Mintys apie savęs žalojimą arba savižudybę (buvo gauta pranešimų apie ketinimus nusižudyti ar savižudišką elgesį gydant escitalopramu ar anksti nutraukus gydymą) (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Taip pat žinoma, kad vartojant vaistus, kurių veikimo būdas panašus į escitalopramo (veiklioji ESCITIL medžiaga), pasitaiko ir kitoks šalutinis poveikis:

* negalėjimas ramiai sėdėti ar stovėti (akatizija);
* apetito stoka (anoreksija).

Pacientams, vartojantiems šio tipo vaistus, padidėja kaulų lūžių pavojus.

**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 ESCITIL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant lizdinės plokštelės arba dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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**

**ESCITIL sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra escitalopramas. Kiekvienoje ESCITIL tabletėje yra 5 mg, 10 mg, 15 mg arba 20 mg escitalopramo (oksalato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra:

*Tabletės šerdis*: mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska (E 468), bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E 470b).

*Tabletės plėvelė*: hipromeliozė (E 464), titano dioksidas (E 171), makrogolis 400.

**ESCITIL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ESCITIL yra tiekiamas 5 mg, 10 mg, 15 mg ir 20 mg plėvele dengtomis tabletėmis. Tablečių išvaizda yra aprašyta toliau:

ESCITIL 5 mg: apvalios, baltos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės.

ESCITIL 10 mg: ovalo formos (apie 8,1 × 5,6 mm), baltos, plėvele dengtos tabletės su laužimo vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

ESCITIL 15 mg: ovalo formos (apie 10,4 × 5,6 mm), baltos, plėvele dengtos tabletės su laužimo vagele vienoje pusėje. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti.

ESCITIL 20 mg: ovalo formos (apie 11,6 × 7,1 mm), baltos, plėvele dengtos tabletės su laužimo vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

ESCITIL tiekiamas šių dydžių pakuotėmis:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 tablečių lizdinėse plokštelėse

30 x 1, 49 x 1, 100 x 1 tablečių (vienadozėse lizdinėse plokštelėse)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Vengrija

Gamintojas

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest

Bökényföldi út 118-120

Vengrija

arba

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovakija

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

Egis Pharmaceuticals PLC atstovybė

Latvių g. 11-2, LT-08123 Vilnius

Tel.:+370 5 231 4658

Faks.: +370 5 210 7033

El. paštas: [info@egis.lt](mailto:info@egis.lt)

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

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Bulgarija | Есцитил5 mg филмиранитаблетки  Есцитил10 mg филмиранитаблетки  Есцитил15 mg филмиранитаблетки  Есцитил20 mg филмиранитаблетки |
| Čekija | Escitil 10 mg potahované tablety  Escitil 20 mg potahované tablety |
| Vengrija | Escitil 5 mg filmtabletta  Escitil 10 mg filmtabletta  Escitil 15 mg filmtabletta  Escitil 20 mg filmtabletta |
| Latvija | Escitil 10 mg apvalkotās tablets  Escitil 20 mg apvalkotās tablets |
| Lietuva | Escitil 5 mg plėvele dengtos tabletės  Escitil 10 mg plėvele dengtos tabletės  Escitil 15 mg plėvele dengtos tabletės  Escitil 20 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lenkija | Escitil 10 mg, tabletki powlekane  Escitil 20 mg, tabletki powlekane |
|  |  |
| Slovakija | Escitil 5 mg filmom obalené tablety  Escitil 10 mg filmom obalené tablety  Escitil 15 mg filmom obalené tablety  Escitil 20 mg filmom obalené tablety |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-04.**

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