**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Escitalopram Orion 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Escitalopram Orion 10 mg plėvele dengtos tabletės**

**Escitalopram Orion 15 mg plėvele dengtos tabletės**

**Escitalopram Orion 20 mg plėvele dengtos tabletės**

escitalopramas

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. 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).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Escitalopram Orion ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Escitalopram Orion

3. Kaip vartoti Escitalopram Orion

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Escitalopram Orion

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Escitalopramas yra antidepresantas, priklausantis selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) grupei. Šie vaistai veikia galvos smegenų serotonino sistemą didindami serotonino kiekį galvos smegenyse. Serotonino sistemos sutrikimai galvos smegenyse yra pagrindiniai veiksniai, skatinantys atsirasti depresiją ir į ją panašias ligas.

Escitalopram Orion sudėtyje yra veikliosios medžiagos escitalopramo ir jis vartojamas depresijai (didžiosios depresijos epizodams) ir nerimo sutrikimams (pvz., panikos sutrikimams su arba be agorafobijos, socialinio nerimo, generalizuoto nerimo ir obsesiniams-kompulsiniams sutrikimams) gydyti.

Kol Jūs pradėsite jaustis geriau, gali praeiti kelios savaitės. Tęskite Escitalopram Orionvartojimą, nors reikia tam tikro laiko, kol Jūs pajusite būklės pagerėjimą.

Jeigu nesijaučiate geriau arba jeigu būklė pablogėjo, pasitarkite su gydytoju.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Escitalopram Orion**

**Escitalopram Orion vartoti draudžiama:**

* + jeigu yra alergija escitalopramui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
  + jeigu vartojate kitokių vaistų, priklausančių vadinamųjų MAO inhibitorių grupei, įskaitant selegiliną (vartojamą Parkinsono (*Parkinson*) ligai gydyti), moklobemidą (vartojamą depresijai gydyti) ir linezolidą (antibiotiką);
  + jeigu yra įgimtas arba buvo atsiradęs širdies ritmo sutrikimas (jis nustatomas EKG, t. y. širdies veiklą įvertinančiu tyrimu);
  + jeigu vartojate vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų ar vaistų, kurie gali keisti širdies ritmą (*žr. 2 skyriaus poskyrį „Kiti vaistai ir Escitalopram Orion“*).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Escitalopram Orion.

Prašome pasakyti gydytojui, apie bet kokią kitą savo būklę arba negalavimą, nes ši informacija gali būti jam svarbi. Būtinai pasakykite gydytojui:

* + jeigu sergate epilepsija. Jeigu pirmą kartą atsiras traukulių arba jie padažnės, Escitalopram Orion vartojimą reikės nutraukti (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
  + jeigu sergate kepenų arba inkstų veiklos sutrikimu. Gydytojas gali nuspręsti pakoreguoti dozę;
  + jeigu sergate cukriniu diabetu. Escitalopram Orion vartojimo metu gali atsirasti glikemijos kontrolės sutrikimų. Gali prireikti keisti insulino ir (arba) geriamųjų gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančių vaistų dozę;
  + jeigu sumažėjęs natrio kiekis kraujyje;
  + jeigu yra polinkis į lengvai prasidedantį kraujosruvų atsiradimą, praeityje Jums buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų arba jeigu esate nėščia (žr. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
  + jeigu Jums taikoma elektrotraukulių 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 ar vėmimas arba diuretikų, t. y. šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, vartojimas);
  + jeigu Jūsų širdis plaka dažnai arba neritmiškai arba jeigu pasireiškia alpulys, kolapsas ar galvos svaigimas stojantis (tai gali būti nenormalaus širdies plakimo požymiai);
  + jeigu Jums yra šiuo metu arba praeityje buvo akių sutrikimų, pavyzdžiui, glaukoma (padidėjęs akispūdis).

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

**Atminkite**

Kai kuriems pacientams, sergantiems maniakine depresija, gali prasidėti manijos fazė. Tai pasireiškia neįprasta ir greita minčių kaita, nederamu linksmumu ir pernelyg dideliu fiziniu aktyvumu. Pasakykite gydytojui, jeigu Jums atsirado šių simptomų.

Pirmąsias vartojimo savaites tai pat gali atsirasti šių simptomų: neramumas, gali tapti sunku ramiai sėdėti arba stovėti. Jeigu Jums atsirado šių simptomų, nedelsiant pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**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 jų 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, jaunesniems nei 18 metų

Escitalopram Orion įprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams. Taip pat turėtumėte žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės vaistus, padidėja šalutinio poveikio, pavyzdžiui, bandymo nusižudyti, galvojimo apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti Escitalopram Orion jaunesniems nei 18 metų pacientams, jeigu, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas skyrė Escitalopram Orion 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 Escitalopram Orion, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš anksčiau išvardytų simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra ilgalaikio saugumo duomenų apie Escitalopram Orion poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

**Kiti vaistai ir Escitalopram Orion**

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

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate bent vieną iš toliau išvardytų vaistų:

* Neselektyviuosius monoamino oksidazės (MAO) inhibitorius, kurių veikliosios medžiagos yra fenelzinas, iproniazidas, izokarboksazidas, nialamidas arba tranilciprominas (vaistus depresijai gydyti). Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, prieš pradedant gerti Escitalopram Orion reikės palaukti 14 dienų. Baigus Escitalopram Orion vartojimą reikia palaukti 7 dienas prieš vartojant bet kurį iš šių vaistų.
* Grįžtamuosius selektyviuosius MAO-A inhibitorius, kurių sudėtyje yra moklobemido (vartojamo depresijai gydyti).
* Negrįžtamuosius MAO-B inhibitorius, kurių sudėtyje yra selegilino (vartojamo Parkinsono (*Parkinson*) ligai gydyti). Jie padidina šalutinių poveikių atsiradimo pavojų.
* Antibiotiką linezolidą.
* Litį (vartojamą maniakinės depresijos sutrikimui gydyti) ir triptofaną.
* Imipraminą ir dezipraminą (abu vartojami depresijai gydyti).
* Sumatriptaną ir panašius vaistus (vartojamus migrenai gydyti), buprenorfiną ir tramadolį (vartojamą stipriam skausmui malšinti). Jie padidina šalutinių poveikių atsiradimo pavojų.
* Cimetidiną, lansoprazolą ir omeprazolą (vartojamas skrandžio opoms gydyti), flukonazolą (juo gydomos grybelinės infekcijos), fluvoksaminą (antidepresantą) ir tiklopidiną (vartojamą insulto pavojui mažinti). Šie vaistai gali padidinti escitalopramo koncentraciją kraujyje.
* Jonažoles (*Hypericum perforatum*) – vaistažoles vartojamas depresijai gydyti.
* Acetilsalicilo rūgšties (aspirino) ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (vaistai skausmui malšinti arba kraujui skystinti, dar vadinami antikoaguliantais). Gali sustiprėti polinkis kraujuoti;
* Varfariną, dipiridamolį ir fenprokumoną (vaistus kraujui skystinti, dar vadinamus antikoaguliantais). Gydytojas tikriausiai patikrins kraujo krešėjimo laiką prieš Jums pradedant ir baigus vartoti Escitalopram Orion, kad nustatytų, ar vartojate tinkamą antikoagulianto dozę.
* Meflokviną (vartojamą maliarijai gydyti), bupropioną (vartojamą depresijai gydyti) ir tramadolį (stipriam skausmui malšinti), nes yra pavojus, kad sumažės traukulių slenkstis.
* Neuroleptikus (vaistus šizofrenijai ir psichozėms gydyti) ir antidepresantus (triciklius antidepresantus ir SSRI) nes yra pavojus, kad sumažės traukulių slenkstis.
* Flekainidą, propafenoną ir metoprololį (vartojamus sergant širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti), klomipraminą ir nortriptiliną (antidepresantus), risperidoną, tioridaziną ir haloperdolį (vaistus nuo psichozių). Gali tekti keisti Escitalopram Orion dozę.
* Vaistų, galinčių sukelti kalio arba magnio kiekio sumažėjimą kraujyje, nes tokie pokyčiai gali padidinti gyvybei pavojingų širdies ritmo sutrikimų atsiradimo riziką.

**ESCITALOPRAM ORION DRAUDŽIAMA VARTOTI** su vaistais nuo širdies ritmo sutrikimų arba vaistais, kurie gali keisti širdies ritmą, tokiais kaip IA ir III klasės vaistai nuo širdies ritmo sutrikimo, antipsichoziniai vaistai (pvz., fentiazino dariniai, pimozidas, haloperidolis), tricikliai antidepresantai, tam tikri antimikrobiniai vaistai (pvz., sparfloksacinas, moksifloksacinas, eritromicinas IV, pentamidinas, vaistai nuo maliarijos, ypač halofantrinas), kai kurie antihistamininiai vaistai (pvz., astemizolas, hidroksizinas, mizolastinas). Jei turite bet kokių klausimų apie kartu vartojamus vaistus, pasitarkite su gydytoju.

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

Escitalopram Orion galima vartoti valgio metu arba nevalgius (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Escitalopram Orion“).

Kaip ir vartojant daugelį vaistų, Escitalopram Orion nerekomenduojama vartoti kartu su alkoholiu, tačiau Escitalopram Orion sąveikos su alkoholiu nesitikima.

**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, Escitalopram Orion vartoti negalima, nebent Jūs aptarėte su gydytoju gydymo pavojus ir naudą.

Įsitikinkite, kad akušerė ir (arba) gydytojas žino, kad vartojate Escitalopram Orion. Panašūs į Escitalopram Orion vaistai vartojami nėštumo metu, o ypač paskutinius 3 nėštumo mėnesius, gali padidinti sunkios naujagimių būklės, vadinamos naujagimių persistentine plaučių hipertenzija (NPPH), kurios metu kūdikis kvėpuoja dažniau ir yra pamėlęs, atsiradimo pavojų. Šios ligos simptomai paprastai pasireiškia per pirmąsias 24 valandas po kūdikio gimimo. Jeigu jų atsirado Jūsų naujagimiui, nedelsiant kreipkitės į akušerę ir (arba) gydytoją.

Jeigu paskutinius 3 nėštumo mėnesius vartosite Escitalopram Orion, turėtumėte žinoti, kad kūdikiui gali atsirasti šis nepageidaujamas poveikis: sunkumas kvėpuoti, melsva oda, traukulių priepuoliai, kūno temperatūros pokyčiai, sunkumas maitinti, vėmimas, sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje, sustingę arba išglebę raumenys, išryškėję refleksai, drebulys, nervingumas, dirglumas, letargija, nuolatinis verkimas, mieguistumas ir sunkumas miegoti. Jeigu kūdikiui gimus pasireiškia bent vienas iš šių simptomų, nedelsiant pasakykite gydytojui.

Jeigu Jūs vartojate Escitalopram Orion 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 Escitalopram Orion, kad jie galėtų Jums patarti.

Nėštumo metu staiga nutraukti Escitalopram Orion vartojimo negalima.

Jeigu maitinate krūtimi, Escitalopram Orion vartoti negalima, nebent Jūs aptarėte su gydytoju gydymo pavojus ir naudą. Manoma, kad escitalopramas patenka ir į moters pieną.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad citalopramas (į escitalopramą panaši medžiaga) blogina spermos kokybę. Teoriškai tai gali veikti vaisingumą, bet iki šiol poveikio žmogaus vaisingumui nepastebėta.

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

**Pagalbinės medžiagos**

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

1. **Kaip vartoti Escitalopram Orion**

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

Suaugusiems

*Depresija*

Įprasta rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą. Gydytojas gali padidinti dozę iki didžiausios 20 mg paros dozės.

*Panikos sutrikimas*

Pirmąją savaitę pradinė dozė yra 5 mg vieną kartą per parą, vėliau dozę padidinti iki 10 mg per parą. Dar vėliau gydytojas gali padidinti dozę iki didžiausios 20 mg paros dozės.

*Socialinio nerimo sutrikimas*

Įprasta rekomenduojama dozė yra 10 mg vieną kartą per parą. Gydytojas, atsižvelgdamas į vaisto poveikį, paros dozę gali sumažinti iki 5 mg arba padidinti iki didžiausios – 20 mg.

*Generalizuoto nerimo sutrikimas arba obsesinis-kompulsinis sutrikimas*

Įprasta rekomenduojama Escitalopram Orion dozė yra 10 mg vieną kartą per parą. Gydytojas gali padidinti dozę iki didžiausios 20 mg paros dozės.

Senyviems pacientams (vyresniems nei 65 metų)

Įprasta rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg vieną kartą per parą. Gydytojas gali dozę padidinti iki 10 mg dozės per parą.

Vaikams ir paaugliams (jaunesniems nei 18 metų)

Įprastai vaikai ir paaugliai neturėtų vartoti Escitalopram Orion. Daugiau informacijos rasite 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Escitalopram Orion“.

Susilpnėjusi inkstų funkcija

Atsargiai skirti pacientams, kurių inkstų funkcija yra labai susilpnėjusi. Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

Susilpnėjusi kepenų funkcija

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.

**Kaip vartoti tabletes**

Escitalopram Orion galite vartoti valgio metu arba nevalgius. Tabletę nurykite užsigerdami vandeniu. Jų kramtyti negalima, nes yra kartaus skonio.

Escitalopram Orion 5 m, 10 mg, 15 mg ir 20 mg plėvele dengtos tabletės: jeigu reikia, tabletes galima padalyti. Pirmiausia, tabletę padėkite ant lygaus paviršiaus laužimo vagele į viršų. Tada tabletę galima perlaužti abejais rodomaisiais pirštais spaudžiant abu tabletės kraštus žemyn taip, kaip parodyta paveikslėlyje.



**Gydymo trukmė**

Gali prireikti kelių savaičių, kol pasijusite geriau. Tęskite Escitalopram Orion vartojimą, net jeigu prireiks laiko, kol būklė pagerės.

Prieš tai nepasitarę su gydytoju, nekeiskite vaisto dozės.

Escitalopram Orion vartokite tiek, kiek nurodys gydytojas. Jeigu vartojimą nutrauksite per anksti, ligos simptomai gali atsinaujinti. Vaistą rekomenduojama vartoti bent 6 mėnesius po to, kai vėl jausitės gerai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Escitalopram Orion dozę**

Jeigu pavartojote didesnę nei paskirta Escitalopram Orion dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Kreipkitės net ir tuo atveju, jeigu nėra nemalonių pojūčių. Kai kurie perdozavimo požymiai gali būti: svaigulys, drebulys, sujaudinimas, traukuliai, koma, pykinimas, vėmimas, širdies ritmo pakitimas, kraujo spaudimo sumažėjimas ir organizmo skysčių ir druskų pusiausvyros pokyčiai. Vykdami pas gydytoją arba į ligoninę su savimi pasiimkite Escitalopram Orion pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Escitalopram Orion**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamirštą dozę prisiminsite prieš eidami miegoti, nedelsiant ją išgerkite. Kitą dieną vartojimą tęskite kaip įprasta. Jeigu prisiminsite nakties metu arba kitą dieną, praleistos dozė nebevartokite, o vartojimą tęskite kaip įprasta.

**Nustojus vartoti Escitalopram Orion**

Nenustokite vartoti Escitalopram Orion tol, kol gydytojas nenurodys. Pabaigus gydymo kursą, patariama Escitalopram Orion dozę palaipsniui mažinti per keletą savaičių.

Nutraukiant Escitalopram Orion vartojimą, ypač jei tai darysite staiga, galite pajusti nutraukimo simptomus. Tai įprasta nutraukiant Escitalopram Orion vartojimą. Jų pavojus yra didesnis, tais atvejais, kai Escitalopram Orion buvo vartojamas ilgai arba didelės dozės, arba dozę mažinant per greitai. Daugumai pasireiškia lengvi simptomai, kurie per dvi savaites išnyksta savaime. Visgi kai kuriems pacientams jie gali būti sunkūs arba tęstis ilgai (2–3 mėnesius arba ilgiau). Jeigu nutraukiant Escitalopram Orion vartojimą pasireikš sunkūs nutraukimo simptomai, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali nurodyti vėl pradėti vartoti tabletes ir dozę mažinti dar laipsniškiau.

Nutraukimo simptomai: svaigulys (netvirtumas arba pusiausvyros netekimas), jausmas panašus į „skruzdžių bėgiojimą“, deginimas ir (rečiau) elektros iškrovos pojūtis (net galvoje), miego sutrikimai (vaizdingi, košmariški sapnai, negalėjimas miegoti), nerimas, galvos skausmas, šleikštulys (pykinimas), padidėjęs prakaitavimas (įskaitant prakaitavimą naktį), neramumas ir susijaudinimas, drebulys (drebėjimas), minčių susipainiojimas arba orientacijos praradimas, emocingumas arba dirglumas, viduriavimas, regėjimo sutrikimas, greitas arba stiprus 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.

**Jeigu pajusite toliau išvardytą šalutinį poveikį, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę:**

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*:

* Neįprastas kraujavimas, įskaitant kraujavimą į virškinimo traktą.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų*):

* Odos, liežuvio, lūpų, gerklų arba veido patinimas, dilgėlinė arba pasunkėjęs kvėpavimas, arba rijimas (sunkios alerginės reakcijos).
* Karščiavimas, susijaudinimas, minčių susipainiojimas, drebulys ir netikėti raumenų susitraukimai. Tai gali būti retos būklės, vadinamos serotonino sindromu, požymiai.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (*negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*):

* Šlapimo tekėjimo pasunkėjimas.
* Traukuliai (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
* Odos ir akių sklerų pageltimas, rodantis kepenų funkcijos sutrikimą arba hepatitą.
* Dažnas nereguliarus širdies plakimas, alpulys gali rodyti gyvybei pavojingą sutrikimą, vadinamą *torsades de pointes*).
* Mintys apie savęs žalojimą arba savižudybę (taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
* Staigus odos arba gleivinės patinimas (angioneurozinė edema).

**Be jau minėtų, taip pat gauta pranešimų apie toliau išvardytą šalutinį poveikį:**

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*):

* Pykinimas.
* Galvos skausmas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*):

* Užsikimšusi nosis arba sloga (sinusitas).
* Apetito sumažėjimas arba padidėjimas.
* Nerimas, neramumas, neįprasti sapnai, sunkumas užmigti, mieguistumas, svaigulys, žiovulys, drebulys, odos pašiurpimas.
* Viduriavimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, burnos sausmė.
* Padidėjęs prakaitavimas.
* Raumenų ir sąnarių skausmas (artralgija ir mialgija).
* Lytinės sistemos sutrikimai (vėlesnė ejakuliacija, erekcijos problemos, sumažėjęs lytinis potraukis ir moterims gali būti sunku patirti orgazmą).
* Nuovargis, karščiavimas.
* Kūno svorio padidėjimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*:

* Dilgėlinė, išbėrimas, niežulys (niežėjimas).
* Griežimas dantimis, susijaudinimas, nervingumas, panikos priepuoliai, minčių susipainiojimas.
* Miego sutrikimai, skonio sutrikimai, alpulys (sinkopė).
* Vyzdžių išsiplėtimas (midriazė), regėjimo sutrikimas, spengimas ausyse (tinitas).
* Plaukų slinkimas.
* Per daug gausus kraujavimas iš makšties.
* Nereguliarus menstruacijų ciklas.
* Kūno svorio sumažėjimas.
* Dažnas širdies plakimas.
* Rankų ir kojų patinimas.
* Kraujavimas iš nosies.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų*):

* Agresyvumas, depersonalizacija, haliucinacijos.
* Retas širdies plakimas.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (*negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*):

* Natrio kiekio sumažėjimas kraujyje (pasireiškia pykinimu ir negerumo pojūčiu kartu su raumenų silpnumu arba minčių susipainiojimu).
* Atsistojant, dėl mažo kraujo spaudimo, pasireiškiantis svaigulys (ortostatinė hipotenzija).
* Kepenų funkcijos testų pakitimai (kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas kraujyje).
* Judėjimo sutrikimai (nevalingi raumenų judesiai).
* Skausminga erekcija (priapizmas).
* Nenormalaus kraujavimo požymiai, pavyzdžiui, kraujavimas iš odos ir gleivinės (ekchimozės) ir mažą kraujo plokštelių kiekį (trombocitopenija).
* Padidėjęs hormono, vadinamo ADH, išsiskyrimas, sukeliantis vandens susilaikymą organizme, kraujo praskiedimą ir natrio kiekio sumažėjimą (nepakankama ADH sekrecija).
* Pieno skyrimasis vyrams ir nežindančioms moterims.
* Manija.
* Šios grupės vaistus vartojantiems pacientams pastebėta padidėjusi kaulų lūžimų rizika.
* Širdies ritmo pokyčiai (vadinamas QT intervalo pailgėjimas, nustatomas darant EKG, t. y. užrašant elektrinį širdies aktyvumą).
* Stiprus kraujavimas iš makšties tuoj po gimdymo (kraujavimas po gimdymo), daugiau informacijos pateikta 2 skyriaus poskyryje „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

Be to, yra žinoma, kad vaistams veikiantiems panašiai kaip escitalopramas (Escitalopram Orion veiklioji medžiaga) pasireiškia nemažai šalutinių poveikių. Šis poveikis yra:

* Motorinis neramumas (akatizija).
* Apetito praradimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Escitalopram Orion**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės, etiketės arba kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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 Orion sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra escitalopramas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg, 10 mg, 15 mg arba 20 mg escitalopramo (oksalato pavidalu).
* Branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, butilhidroksitoluenas, butilhidroksianizolas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, talkas ir magnio stearatas.
* Plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 400 ir titano dioksidas.

**Escitalopram Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje**

**5 mg.** Tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, dengtos plėvele, abipusiai išgaubtos, vienoje jų pusėje įspausta „F“, o kitoje – „53“.

**10 mg.** Tabletės yra baltos arba beveik baltos, ovalios, dengtos plėvele, abipusiai išgaubtos, vienoje jų pusėje įspausta „F“, o kitoje – „54“, tarp „5“ ir „4“ yra gili laužimo vagelė.

**15 mg.** Tabletės yra baltos arba beveik baltos, ovalios, dengtos plėvele, abipusiai išgaubtos, vienoje jų pusėje įspausta „F“, o kitoje – „55“, tarp „5“ ir „5“ yra gili laužimo vagelė.

**20 mg.** Tabletės yra baltos arba beveik baltos, ovalios, dengtos plėvele, abipusiai išgaubtos, vienoje jų pusėje įspausta „F“, o kitoje – „56“, tarp „5“ ir „6“ yra gili laužimo vagelė.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinės plokštelės: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 ir 500 tablečių.

Tablečių talpyklės: 30, 100 ir 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

**Gamintojas**

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

arba

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia BBG 3000

Malta

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

UAB „ORION PHARMA“

Kubiliaus g. 6

LT-08234 Vilnius, Lietuva

Tel. + 370 5 2769 499

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

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Estija | Escitalopram Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Latvija | Escitalopram Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes |
| Lenkija | Pralex 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tabletki powlekane |
| Lietuva | Escitalopram Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės |
| Suomija | Escitalopram Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg kalvopäällysteiset tabletit  Escitalopram Orion 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmdragerade tabletter |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).