

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Escitalopram axunio 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Escitalopram

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Escitalopram axunio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram axunio beachten?
3. Wie ist Escitalopram axunio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram axunio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST ESCITALOPRAM AXUNIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

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

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESCITALOPRAM AXUNIO BEACHTEN?**

**Escitalopram axunio darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der so genannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung zur Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können (siehe auch Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Escitalopram axunio mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram axunio einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt diese gegebenenfalls berücksichtigen wird. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram axunio sollte abgebrochen werden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram axunio kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis bzw. die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn Sie einen erniedrigten Natrium-Blutspiegel haben.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht.
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzverlust haben entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (Wasser treibende Tabletten) nehmen.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit Pupillenerweiterung haben oder davor gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck in den Augen).
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

### **Bitte beachten Sie**

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

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

Arzneimittel wie Escitalopram axunio (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie

mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freunden zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Escitalopram axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram axunio beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram axunio dürfen Sie erst nach 7 Tagen diese Arzneimittel einnehmen.

- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet)
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- das Antibiotikum Linezolid
- Lithium (wird zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen angewendet) und Tryptophan
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Reduzierung des Schlaganfallsrisikos). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram axunio führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - eine Heilpflanze, die bei Depressionen angewendet wird
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen). Diese können die Blutungstendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, so genannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie eine Behandlung mit Escitalopram axunio beginnen und wenn Sie sie beenden, um die Dosierung der gerinnungshemmenden Medikamente zu kontrollieren.
- Mefloquin (ein Malaria-Mittel), Bupropion (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (Trizyklische Antidepressiva und Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI)) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken, sowie Antidepressiva
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (wird bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt) sowie Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram axunio muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen

**Nehmen Sie Escitalopram axunio nicht ein**, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z.B. Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Primozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Hydroxyzin, Mizolastin).

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

### **Einnahme von Escitalopram axunio zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

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

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Escitalopram axunio während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Anzeichen zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schwache Muskeln, impulsive Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Anzeichen zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Escitalopram axunio das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollten Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

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

Wenn Sie Escitalopram axunio gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Escitalopram axunio einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können. Es ist damit zu rechnen, dass Escitalopram axunio in der Muttermilch ausgeschieden wird.

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Citalopram, ein Arzneimittel, das Escitalopram ähnlich ist, die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

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

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

Es ist ratsam, nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram axunio reagieren.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST ESCITALOPRAM AXUNIO EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene

#### *Depression*

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram axunio beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich gesteigert werden.

#### *Panikstörung*

Die Anfangsdosis von Escitalopram axunio beträgt 5 mg in der ersten Behandlungswoche, bevor sie auf 10 mg erhöht werden kann, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich weiter erhöht werden.

#### *Soziale Angststörung*

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis von Escitalopram axunio beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Ihr Arzt kann diese entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

#### *Generalisierte Angststörung*

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis von Escitalopram axunio beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden.

#### *Zwangsstörung*

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis von Escitalopram axunio beträgt 10 mg 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram axunio ist 5 mg und wird einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 10 mg pro Tag erhöhen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Nehmen Sie es so ein, wie von Ihrem Arzt verordnet.

#### Eingeschränkte Leberfunktion.

Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Einnahme wie vom Arzt verordnet.

#### Patienten mit bekanntermaßen schlechter Verstoffwechslung des Enzyms CYP2C19

Patienten mit diesem bekannten Genotyp sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie es so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

#### Einnahme der Tabletten

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

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

#### **Dauer der Behandlung**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram axunio nicht bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Bei Beendigung der Behandlung ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosierung von Escitalopram axunio schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

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

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

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich gastrointestinaler Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Rachens und Gesichts bemerken (Nesselsucht), oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (schwere allergische Reaktion)
- Wenn Sie hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen eines selten anzutreffenden so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

**Nicht bekannt (Die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):**

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren)
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Escitalopram axunio ist erforderlich“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis.
- schneller, unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsades de pointes, sein könnte
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Plötzliche Schwellung der Haut oder der Schleimhaut (Angioödem)

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Agitiertheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrheitszustände
- gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Außergewöhnlich starke Menstruationsblutungen
- Unregelmäßige Regelblutung
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine



- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- abnormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelzuckungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen von abnormer Blutung der Haut und Schleimhaut (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- Erhöhte Sekretion des Hormons ADH, wodurch der Körper Wasser zurückhält und das Blut verdünnt, die Natrium Konzentration nimmt (inadäquate ADH-Sekretion)
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Männern und Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.
- Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung des QT-Intervalls“ genannt und am EKG (elektrische Aktivität des Herzens) gesehen)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2

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

- motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST ESCITALOPRAM AXUNIO AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Escitalopram axunio enthält**

- Der Wirkstoff ist: Escitalopram.  
1 Filmtablette enthält 10 mg Escitalopram (als Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 470b)  
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400

### **Wie Escitalopram axunio aussieht und Inhalt der Packung**

Escitalopram axunio ist in den Stärken 5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg erhältlich.

Escitalopram axunio 10 mg Filmtabletten sind ovale (ca. 8,1 x 5,6 mm), weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Escitalopram axunio ist in Packungen mit 28 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axunio Pharma GmbH  
Van-der-Smissen-Straße 1  
22767 Hamburg  
Deutschland  
Telefon: 0800 6646872  
Email: [medinfo@axunio.de](mailto:medinfo@axunio.de)

#### **Hersteller**

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Slowakei

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**