

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Escitalopram Macleods 10 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Escitalopram Macleods und wofür wird es angewendet?**

Escitalopram Macleods enthält den Wirkstoff Escitalopram. Escitalopram Macleods gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen.

Escitalopram Macleods wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung).

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie anfangen sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Macleods fort, auch wenn einige Zeit vergeht, bevor Sie eine Verbesserung Ihres Zustandes feststellen.

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Macleods beachten?**

##### **Nehmen Sie Escitalopram Macleods nicht ein:**

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-

- Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
  - wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe unten im Abschnitt 2. „Einnahme von Escitalopram Macleods zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Macleods einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt:

- Wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Macleods sollte beendet werden, wenn Krämpfe gleichzeitig auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- Wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Macleods kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis bzw. die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- Wenn die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- Wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“<sup>4</sup>).
- Wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird.
- wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten oder wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben.
- Wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- Bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).
- Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden.

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin; Buprenorphin, Naloxon kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Escitalopram Macleods zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Bitte beachten Sie**

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, 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. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

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

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher:

- Wenn Sie bereits früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem engen Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Kinder und Jugendliche**

Escitalopram Macleods 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 Macleods verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Macleods 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 Macleods einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Macleods in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Escitalopram Macleods 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Macleods beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram Macleods müssen Sie mindestens 7 Tage verstreichen lassen, bevor Sie eines der o.g. Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Linezolid (Antibiotikum).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (angewendet zur Migränebehandlung) sowie Tramadol und ähnliche Arzneimittel (Opiode, die bei starken Schmerzen eingesetzt werden). 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 Schlaganfallrisikos). Diese können einen Anstieg der Konzentration von Escitalopram im Blut verursachen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*),-ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanzen). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram Macleods kontrollieren, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Bupropion (ein Antidepressivum) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva und SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut senken, da dies das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen erhöht.
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin und Naloxon in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Escitalopram darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Hydroxyzin, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

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

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

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Escitalopram Macleods zusammen mit Alkohol nicht ratsam, obwohl Wechselwirkungen zwischen Escitalopram und Alkohol nicht zu erwarten sind.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie Escitalopram Macleods nicht ein, falls Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

#### **Schwangerschaft<sup>4</sup>**

Wenn Sie Escitalopram Macleods 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 Macleods einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Sie Escitalopram Macleods während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, ängstliches/nervöses Zittern, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Escitalopram Macleods behandelt werden. Arzneimittel wie Escitalopram Macleods können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wird Escitalopram Macleods während der Schwangerschaft eingenommen, sollte die Einnahme nicht abrupt abgebrochen werden.

Es ist davon auszugehen, dass Escitalopram Macleods in die Muttermilch übergeht.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

Escitalopram Macleods enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden

### **3. Wie ist Escitalopram Macleods einzunehmen?**

Nehmen Sie Escitalopram Macleods immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene

##### *Depressive Erkrankung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Macleods beträgt 10 mg einmal täglich.

Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

##### *Panikstörung*

Die Anfangsdosis von Escitalopram Macleods in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg einmal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

##### *Soziale Angststörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Macleods beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

##### *Generalisierte Angststörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Macleods beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

##### *Zwangsstörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram Macleods beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Macleods beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

#### Kinder und Jugendliche

Escitalopram Macleods sollte Kindern und Jugendlichen normalerweise nicht verabreicht werden. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Nehmen Sie das Medikament immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit Leberbeschwerden sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie das Medikament immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

#### Schlechte CYP2C19 Metabolisierer

Patienten mit diesem bekannten Genotyp sollten nicht mehr als 10 mg pro Tag erhalten. Nehmen Sie das Medikament immer wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben ein.

#### Wie sind die Tabletten einzunehmen?

Escitalopram Macleods kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Bei Bedarf können Sie die Tablette teilen.

Legen Sie sie dazu auf eine glatte Oberfläche, mit der Bruchkerbe nach oben. Die Tablette kann dann geteilt werden, indem beide Enden der Tablette mit den Zeigefingern herunter gedrückt werden (siehe Abbildung).



#### **Dauer der Behandlung**

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Macleods fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

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

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram Macleods so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Escitalopram Macleods eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis Escitalopram Macleods 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, Aufgeregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits-/Salzhaushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram Macleods-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie

schlafen gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort. Sollten Sie erst nachts oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und nehmen Escitalopram Macleods dann weiter wie gewohnt ein.

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

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram Macleods nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis von Escitalopram Macleods schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Macleods beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram Macleods beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram Macleods 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 verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram Macleods-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Escitalopram Macleods Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

### **Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen oder sofort ein Krankenhaus aufsuchen :**

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

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen, des Rachens oder des Gesichts, Nesselausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)



- Hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)

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

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

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

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

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut,
- Diarrhö, Obstipation, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

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

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Verlängerte Menstruationsblutungen
- Unregelmäßige Menstruationsblutungen
- Gewichtsverlust
- Schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Aggression, Depersonalisation, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Escitalopram Macleods ist erforderlich“
- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- Anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Schmerzhaftere Erektionen (Priapismus)
- Anzeichen für ungewöhnliche Blutungen, z. B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymosen)
- Erhöhte Ausschüttung eines Hormons, das ADH genannt wird, wodurch im Körper das Wasser zurückgehalten, das Blut verdünnt und der Natriumspiegel gesenkt wird (anormale ADH-Ausschüttung)
- Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Veränderung der Herzfrequenz (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, auf dem EKG zu erkennen, elektrische Aktivität des Herzens).
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft<sup>4</sup> in Abschnitt 2

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram Macleods) wirken. Dazu zählen:

- Psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Verminderter Appetit

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Macleods aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Macleods enthält**

Der aktive Wirkstoff ist Escitalopram. Jede Escitalopram Macleods Tablette enthält 5 mg, 10 mg oder 20 mg Escitalopram (als Oxalat).

Sonstige Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Natrium-Carboxymethylcellulose, Propylgallat, Talkum, und Magnesiumstearat.

*Tablettenhülle:* HPMC 2910/Hypromellose 6cP, Titandioxid (E 171) und Macroglol 400

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

#### *Escitalopram Macleods 5 mg*

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung 'ML 59' auf einer Seite, glatt auf der anderen Seite (ungefähre Größe: 5,5 mm).

#### *Escitalopram Macleods 10 mg*

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung 'ML 60' auf einer Seite, Bruchrille auf der anderen Seite und Einkerbungen beiderseits der Bruchrille (ungefähre Größe: 7,14 mm).

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden

#### *Escitalopram Macleods 20 mg*

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung 'ML 61' auf einer Seite, Bruchrille auf der anderen Seite und Einkerbungen beiderseits der Bruchrille (ungefähre Größe: 9,5 mm).

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden

Escitalopram Macleods ist in OPA /Al/PVC/Al-Blisterpackungen in einem Umkarton erhältlich.

Packungsgrößen: 20, 28, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Macleods Pharma España S.L.U.  
Avenida Diagonal, 409, 1ª Planta  
08008 Barcelona  
Spanien

### **Hersteller**

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House,  
Wynyard Avenue, Wynyard,  
Billingham, TS22 5TB  
Vereinigtes Königreich

IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.  
Poligono Mocholi  
C/Noain, 1  
31110 NOAIN (NAVARRA)  
Spanien

Synoptis Industrial Sp. z o.o  
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,  
62-020, Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023**