

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Escopram 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Escopram 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εσιταλοπράμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε τυχόν περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Escopram και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Escopram
3. Πώς να πάρετε το Escopram
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Escopram
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Escopram και ποια είναι η χρήση του

Το Escopram περιέχει τη δραστική ουσία εσιταλοπράμη. Το Escopram ανήκει σε μία ομάδα αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Τα φάρμακα αυτά δρουν στο σύστημα σεροτονίνης στον εγκέφαλο, αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης. Οι διαταραχές στο σύστημα σεροτονίνης θεωρούνται σημαντικός παράγοντας για την ανάπτυξη της κατάθλιψης και των συναφών ασθενειών.

Το Escopram περιέχει εσιταλοπράμη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (επεισόδια μείζονος κατάθλιψης) και των αγχωδών διαταραχών (όπως η διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία, η διαταραχή κοινωνικού άγχους, η διαταραχή γενικευμένου άγχους και η ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Είναι πιθανό να περάσουν μία ή δύο εβδομάδες μέχρι να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Escopram, ακόμη κι αν δεν αισθανθείτε αμέσως κάποια βελτίωση της κατάστασής σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Escopram

#### Μην πάρετε το Escopram

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα, τα οποία ανήκουν στην λεγόμενη ομάδα των αναστολέων ΜΑΟ, συμπεριλαμβανομένης της σελεργιλίνης (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson), της μοκλοβεμίδης (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολίδης (ενός αντιβιοτικού).
- Εάν έχετε γεννηθεί με επεισόδιο ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή εάν βιώσατε τέτοιο επεισόδιο στο παρελθόν (παρατηρείται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μια εξέταση για να αξιολογηθεί η λειτουργία της καρδιάς)
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς (βλ. παράγραφο 2 "Άλλα φάρμακα και Escopram")

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Escopram.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πάσχετε από τυχόν άλλη πάθηση ή νόσο, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να τις λάβει υπόψη.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν πάσχετε από επιληψία. Η θεραπεία με Escopram θα πρέπει να σταματήσει εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις τον πρώτο καιρό ή εάν υπάρχει αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων (επίσης βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.
- εάν πάσχετε από διαβήτη. Η θεραπεία με Escopram μπορεί να μεταβάλει τον έλεγχο του σακχάρου. Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή/και των λαμβανόμενων από το στόμα αντιδιαβητικών.
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.
- εάν τείνετε να εμφανίζετε εύκολα αιμορραγίες ή μώλωπες.
- εάν υποβάλλεστε σε ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
- εάν πάσχετε από στεφανιαία νόσο.
- εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από καρδιακά προβλήματα ή πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα ηρεμίας ή/και εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να πάσχετε από υπονατριναιμία, ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και έμετου (αδιαθεσία) ή χρήσης διουρητικών φαρμάκων (χάπια νερού).
- εάν αισθανθείτε ένα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάπτωση ή ζάλη σε όρθια στάση, καταστάσεις οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
- εάν έχετε ή είχατε παλαιότερα οφθαλμικά προβλήματα, όπως ορισμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό).

### **Προσοχή**

Ορισμένοι ασθενείς με μανιοκαταθλιπτική νόσο είναι δυνατό να εισέλθουν σε φάση μανίας. Η κατάσταση αυτή χαρακτηρίζεται από ασυνήθεις και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, αδικαιολόγητη ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν εμφανίσετε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως ανησυχία ή δυσκολία στο να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

#### **Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας**

Εάν έχετε κατάθλιψη ή/και αγχώδεις διαταραχές μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξάνονται όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να σκεφτείτε με αυτό τον τρόπο:

- εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε.
- εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε οποιαδήποτε στιγμή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.**

**Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα συγγενή ή ένα στενό φίλο** ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας έχει επιδεινωθεί ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Κανονικά, το Escorgram δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρικότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμός), όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Escorgram σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εφόσον αποφασίσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Escorgram για ασθενή κάτω των 18 ετών και επιθυμείτε να το συζητήσετε περαιτέρω, σας παρακαλούμε να επισκεφτείτε το γιατρό σας εκ νέου. Όταν το Escorgram λαμβάνεται από ασθενείς κάτω των 18 ετών, θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθούν ή επιδεινωθούν οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που προαναφέρθηκαν. Επιπλέον, τα αποτελέσματα μακροπρόθεσμης ασφάλειας του Escorgram αναφορικά με την ανάπτυξη του οργανισμού, την ωρίμανση και τη νοητική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη καταδειχθεί.

#### **Άλλα φάρμακα και Escorgram**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- «Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs)», που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανυλκυπρομίνη ως δραστικές ουσίες. Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε

να παίρνετε Escopram. Αφού διακόψετε το Escopram, θα πρέπει να περάσουν 7 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα.

- «Αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς της MAO-A», που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- «Μη αναστρέψιμοι αναστολείς της MAO-B», που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Αυτοί αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Το αντιβιοτικό λινεζολίδη.
- Λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανιοκαταθλιπτικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη.
- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και τα δύο χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται κατά του σοβαρού άλγους). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Σιμετιδίνη, λανσοπραζόλη και ομεπραζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της εσिताλοπράμης στο αίμα.
- St. John's Wort (υπερικό βαλσαμόχορτο) – ένα φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του άλγους ή για την αραίωση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Αυτά μπορεί να αυξήσουν την αιμορραγική διάθεση.
- Βαρφαρίνη, διτυριδαμόλη και φαινοπροκουμόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Ο γιατρός σας πιθανότατα θα ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας κατά την έναρξη και τη διακοπή του Escopram, προκειμένου να βεβαιώσει ότι η δόση του αντιπηκτικού σας εξακολουθεί να είναι επαρκής.
- Μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού άλγους), εξαιτίας του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού.
- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωσης) και αντικαταθλιπτικά (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και SSRIs), εξαιτίας του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού.
- Φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετοπρολόλη (χρησιμοποιούνται σε καρδιαγγειακά νοσήματα) κλομιπραμίνη και νορτριπτιλίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη και αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας του Escopram.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα, καθώς αυτές οι συνθήκες αυξάνουν τον κίνδυνο διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, απειλητικής για τη ζωή.

Μην πάρετε Escopram εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά κλάσης IA και III, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα αντιμικροβιακά (π.χ. σπαραφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, θεραπεία κατά της ελονοσίας, ειδικά αλοφαντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (ασεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτή τη πληροφορία θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

#### **Το Escopram με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το Escorpram μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφές (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Escorpram»).

Όπως και με πολλά άλλα φάρμακα, ο συνδυασμός του Escorpram με αλκοόλ δεν συνιστάται, μολονότι το Escorpram δεν αναμένεται να αλληλεπιδρά με το αλκοόλ.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Μην παίρνετε το Escorpram εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας για τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα οφέλη.

Εάν λαμβάνετε Escorpram κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα στο νεογνό: δυσκολία στην αναπνοή, μπλε απόχρωση του δέρματος, σπασμοί, αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος, δυσκολία στο θηλασμό, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου, σφιγμένοι ή χαλαρωμένοι μύες, έντονα αντανάκλαστικά, τρόμος, νευρική κατάσταση, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολία στον ύπνο. Εάν το νεογέννητο βρέφος σας παρουσιάσει οποιαδήποτε από τα ανωτέρω συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και / ή ο γιατρός σας γνωρίζουν για το Escorpram. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τα τελευταίους 3 μήνες, φάρμακα όπως το Escorpram μπορεί αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), καθιστώντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να εμφανίζεται μπλε. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία σας και / ή το γιατρό σας αμέσως.

Εάν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης λαμβάνετε το Escorpram, δεν θα πρέπει ποτέ να το διακόψετε απότομα.

Αναμένεται ότι το Escorpram απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η σιταλοπράμη, ένα φάρμακο σαν την εσιταλοπράμη, έχει δείχθει σε μελέτες σε ζώα, ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά ο αντίκτυπος στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει παρατηρηθεί ως τώρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Συνιστάται να μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή να μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να βεβαιωθείτε για την επίδραση του Escorpram σε εσάς.

## **3. Πώς να πάρετε το Escorpram**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες*Κατάθλιψη*

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Escorpram είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

*Διαταραχή πανικού*

Η αρχική δόση του Escorpram είναι 5 mg άπαξ ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα, πριν την αύξηση της δόσης σε 10 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

*Διαταραχή κοινωνικού άγχους*

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Escorpram είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί είτε να μειώσει τη δόση σε 5 mg ημερησίως είτε να αυξήσει τη δόση μέχρι 20 mg ημερησίως το μέγιστο, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

*Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή*

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Escorpram είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

*Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή*

Η συνήθης συνιστώμενη δόση του Escorpram είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Η συνιστώμενη αρχική δόση του Escorpram είναι 5 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας στα 10mg ημερησίως.

Παιδιά και έφηβοι

Κανονικά το Escorpram δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Escorpram».

Μπορείτε να πάρετε το Escorpram με ή χωρίς τροφές. Να καταπίνετε το δισκίο με λίγο νερό. Μην τα μασάτε, διότι η γεύση τους είναι πικρή.

Αν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία με το να τοποθετήσετε αρχικά το δισκίο σε μία επίπεδη επιφάνεια με την εγκοπή στραμμένη προς τα πάνω. Τα δισκία μπορούν στη συνέχεια να σπάσουν, πιέζοντας προς τα κάτω σε κάθε άκρο του δισκίου, χρησιμοποιώντας και τους δύο δείκτες, όπως φαίνεται στο σχήμα.



## **Διάρκεια της θεραπείας**

Είναι πιθανό να περάσουν μία ή δύο εβδομάδες μέχρι να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Συνεχίστε να παίρνετε το Escorgram, ακόμη κι αν δεν αισθανθείτε αμέσως κάποια βελτίωση της κατάστασής σας. Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Συνεχίστε να παίρνετε το Escorgram για όσο καιρό σας συστήσει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε την αγωγή σας συντομότερα, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να υποτροπιάσουν. Συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που θα αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Escorgram από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφημένη δόση του Escorgram, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με τα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πρέπει να το κάνετε, ακόμη κι αν δεν υπάρχουν σημάδια ενόχλησης. Μερικά από τα σημάδια υπερδοσολογίας είναι ζάλη, τρόμος, εκνευρισμός, σπασμοί, κόμα, ναυτία, έμετος, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού, μείωση της αρτηριακής πίεσης και μεταβολή του ισοζυγίου υγρών/αλάτων του σώματος. Όταν πάτε στον γιατρό ή σε νοσοκομείο, πάρτε μαζί σας τη συσκευασία/περιέκτη του Escorgram.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Escorgram**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση και το θυμηθείτε πριν πέσετε για ύπνο, πάρτε τη δόση αμέσως. Την επόμενη μέρα συνεχίστε ως συνήθως. Εάν το θυμηθείτε στη διάρκεια της νύχτας ή την επόμενη ημέρα, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε ως συνήθως.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Escorgram**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Escorgram μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν ολοκληρώσετε τον κύκλο θεραπείας σας, γενικά συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης του Escorgram σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το Escorgram και ιδιαίτερα όταν η διακοπή αυτή συμβεί απότομα, ενδέχεται να αισθανθείτε συμπτώματα απόσυρσης. Τα συμπτώματα αυτά είναι συχνά όταν η θεραπεία με Escorgram διακοπεί. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν το Escorgram έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Οι περισσότεροι άνθρωποι διαπίστωσαν ότι τα συμπτώματα αυτά είναι ήπια και παρόνχονται από μόνα τους μέσα σε διάστημα 2 εβδομάδων. Ωστόσο, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρής έντασης ή παρατεταμένα (2-3 μήνες ή περισσότερο). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρά συμπτώματα απόσυρσης κατά τη διακοπή λήψης του Escorgram. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να ξεκινήσετε και πάλι τη λήψη των δισκίων σας και να τα διακόψετε πιο αργά.

Στα συμπτώματα απόσυρσης περιλαμβάνονται: αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή έλλειψη ισορροπίας), αίσθημα νυγμών, αίσθημα καύσου και (λιγότερο συχνά) αίσθημα ηλεκτρισμού,

συμπεριλαμβανομένου και του κεφαλιού, διαταραχές του ύπνου, (ζωηρά όνειρα, εφιάλτες, δυσκολία στην έλευση του ύπνου), αίσθημα άγχους, πονοκέφαλοι, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμος (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, αίσθημα ευσυγκινησίας ή ευερεθιστότητας, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), διαταραχές της όρασης, πτερυγισμός ή αίσθημα δυνατών καρδιακών χτύπων (αίσθημα παλμών).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Escopram μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλείσθε να έχετε υπόψη σας ότι πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι συμπτώματα της νόσου σας και συνεπώς θα βελτιωθούν μόλις αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο, εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα):

- Ασυνήθεις αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων των γαστρεντερικών αιμορραγιών

Σπάνιες (μπορεί επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα):

- Οίδημα στο δέρμα, τη γλώσσα, τα χείλη ή το πρόσωπο ή δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (αλλεργική αντίδραση)
- Υψηλός πυρετός, ανησυχία, σύγχυση, τρέμουλο και αιφνίδιες συσπάσεις των μυών, ενδεχομένως να είναι σημάδια μιας σπάνιας πάθησης που ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Δυσκολίες στην ούρηση
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- Η κίτρινη απόχρωση του δέρματος και του λευκού χιτώνα των ματιών είναι σημεία ηπατικής δυσλειτουργίας/ηπατίτιδας
- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία που μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μία επικίνδυνης για τη ζωή κατάστασης, γνωστής ως ριπιδοειδής κοιλιακή ταχυκαρδία (Torsade de Pointes).
- Σκέψεις πρόκλησης βλάβης στον εαυτό σας ή αυτοκτονίας, βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

**Εκτός από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί και οι ακόλουθες:**

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):



- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα):

- Ρινική απόφραξη ή καταρροή (παραρρινοκολπίτιδα)
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Άγχος, ανησυχία, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολίες στην έναρξη του ύπνου, αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, χασμουρητό, τρόμος, ξηροδερμία
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα, εμετός, ξηροστομία
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις (αρθραλγία και μυαλγία)
- Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία και οι γυναίκες μπορεί να έχουν δυσκολία να φτάσουν σε οργασμό)
- Κόπωση, πυρετός
- Αύξηση σωματικού βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα):

- Κνίδωση (φαγούρα), εξάνθημα, κνησμός
- Τρίξιμο των οδόντων, ανησυχία, νευρικότητα, κρίση πανικού, συγχυτική κατάσταση
- Διαταραγμένος ύπνος, διαταραχή της γεύσης, λιποθυμία (συγκοπή)
- Διαστολή της κόρης του ματιού (μυδρίαση), διαταραχές της όρασης, θόρυβος στα αυτιά (εμβοές)
- Απώλεια μαλλιών
- Υπερβολική κοιλική αιμορραγία
- Ακανόνιστη έμμηνο ρύση
- Απώλεια σωματικού βάρους
- Ταχυκαρδία
- Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- Ρινορραγίες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1000 άτομα):

- Επιθετικότητα, αποπροσωποποίηση, ψευδαίσθηση
- Βραδυκαρδία

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- Μείωση των επιπέδων του νατρίου στο αίμα (τα συμπτώματα είναι ναυτία και αδιαθεσία με μυϊκή αδυναμία ή σύγχυση)
- Ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα)
- Κινητικές διαταραχές (ακούσιες μυϊκές κινήσεις)
- Επώδυνη στύση (πριαπισμός)
- Αιμορραγικές διαταραχές, π.χ. αιμορραγίες του δέρματος ή των βλεννογόνων (εκχυμώσεις)
- Αιφνίδιο οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- Αύξηση της ποσότητας ούρων (απρόσφορη έκκριση της ADH)
- Γαλακτόρροια στους άνδρες και σε μη θηλάζουσες γυναίκες
- Μανία

- Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιου είδους θεραπεία
- Μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (καλούμενη “παράταση του διαστήματος QT”, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς παρατηρούμενη στο ΗΚΓ).

Επιπροσθέτως, είναι γνωστό ότι ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με φάρμακα που δρουν παρόμοια με την εσιταλοπράμη (το δραστικό συστατικό του Escopram). Αυτές είναι:

- Κινητική αησυχία (ακαθυσία)
- Ανορεξία

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Escopram**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Escopram μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Escopram**

##### *Escopram 10 mg*

- Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εσιταλοπράμης (ως οξαλική εσιταλοπράμη)
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, colloidal anhydrous silica και magnesium stearate

Επικάλυψη: hypromellose, titanium dioxide (E171) και macrogol

##### *Escopram 20 mg*

- Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg εσιταλοπράμης (ως οξαλική εσιταλοπράμη)
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, colloidal anhydrous silica και magnesium stearate  
Επικάλυψη: hypromellose, titanium dioxide (E171) και macrogol

### **Εμφάνιση του Escopram και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### *Escopram 10 mg*

Τα δισκία του Escopram 10 mg είναι ελλειπτικά, λευκά, κυρτά και χαραγμένα και στις δύο πλευρές.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Escopram 10 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών (blisters) των 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 και 200 δισκίων.

#### *Escopram 20 mg*

Τα δισκία του Escopram 20 mg είναι επιμήκη, λευκά, κυρτά, χαραγμένα στη μία πλευρά και με ένα “+” τυπωμένο ανάγλυφα στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Escopram 20 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών (blisters) των 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 και 200 δισκίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### *Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: +30 216 200 5600

E-mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

#### *Παρασκευαστής*

1. Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

2. Medinfar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal

3. ONE PHARMA BIOMHXANIKH ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Α.Ε.

60° χλμ. Ν. Ε. Ο. Αθηνών – Λαμίας, 320 09 Σχηματάρι, Βοιωτία, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/03/2024.**