

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram STADA 5 mg, filmdragerade tabletter
Escitalopram STADA 10 mg, filmdragerade tabletter
Escitalopram STADA 15 mg, filmdragerade tabletter
Escitalopram STADA 20 mg, filmdragerade tabletter

escitalopram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Escitalopram Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Stada
3. Hur du tar Escitalopram Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Stada är och vad det används för

Escitalopram hör till en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel verkar på serotonin-systemet i hjärnan genom att öka serotonin-nivåerna. Störningar i serotonin-systemet anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Escitalopram Stada innehåller escitalopram och används för behandling av depressioner (egentlig depression) och ångestsjukdomar (så som paniksyndrom med eller utan torgskräck, social fobi, allmän ångest och tvångssyndrom).

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Stada även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Escitalopram som finns i Escitalopram Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Stada

Ta inte Escitalopram Stada:

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar andra läkemedel som hör till en grupp kallad MAO-hämmare, inklusive selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) och linezolid (ett antibiotikum)

- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar)
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Escitalopram Stada”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Escitalopram Stada. Detta gäller speciellt:

- om du har epilepsi. Behandling med Escitalopram Stada ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer med tätare intervall (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”)
- om du har försämrad lever- eller njurfunktion (din läkare kan behöva anpassa dosen av Escitalopram Stada)
- om du har diabetes. Behandling med Escitalopram Stada kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras
- om du har minskade nivåer av natrium i blodet
- om du har en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken
- tidigare har haft blödningsstörningar eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- om du får behandling med elchocker
- om du har kranskärlssjukdom
- om du har eller har haft hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel)
- om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen
- har eller tidigare har haft problem med ögonen, såsom vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).

Läkemedel såsom Escitalopram Stada (s.k. SSRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Observera!

Vissa patienter med manodepressiv sjukdom kan gå över i en manisk fas. Denna karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Symtom som rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still kan också inträffa under de första behandlingsveckorna. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är ung vuxen. Studier har visat att vuxna yngre än 25 år med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Escitalopram Stada ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Escitalopram Stada skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Escitalopram Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- "Icke-selektiva monoaminoxidashämmare" (MAOI) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit någon av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar med Escitalopram Stada. Efter avslutad behandling med Escitalopram Stada måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.
- "Reversibla, selektiva MAO-A-hämmare" innehållande moklobemid (läkemedel mot depression).
- "Irreversibla MAO-B-hämmare" innehållande selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Linezolid, ett antibiotikum.
- Litium (läkemedel mot manodepressiv sjukdom) och tryptofan.
- Imipramin och desipramin (läkemedel mot depression).
- Sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) och tramadol (läkemedel mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, lansoprazol och omeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används mot svampinfektioner) samt fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av Escitalopram Stada i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum* - naturläkemedel mot nedstämdhet).
- Acetylsalicylsyra och NSAID (smärtstillande medel eller blodförtunnande medel, s.k. antikoagulantia). De kan öka blödningsbenägenheten.
- Warfarin, dipyridamol och fenprocoumon (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Vid start och avbrytande av behandling med Escitalopram Stada kommer antagligen din läkare att kontrollera ditt blods levringsstid för att säkerställa att din dos av antikoagulantia är lämplig.
- Meflokin (läkemedel mot malaria), bupropion (läkemedel mot depression) och tramadol (läkemedel mot stark smärta) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos) och antidepressiva (tricykliska antidepressiva och SSRI) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar), desipramin, klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, thioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Escitalopram Stada kan behöva anpassas.
- Läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

Ta inte Escitalopram Stada om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom:

- Klass IA och III antiarytmika
- antipsykotika (t.ex. fenotiaziner, pimozid, haloperidol)
- tricykliska antidepressiva
- vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria särskilt halofantrin)
- vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin).

Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Escitalopram Stada med mat, dryck och alkohol

Escitalopram Stada kan tas med eller utan föda (se avsnitt 3 ”Hur du tar Escitalopram Stada”).

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående Escitalopram Stada-behandling, även om Escitalopram Stada inte förväntas interagera med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Ta inte Escitalopram Stada om du är gravid utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen.

Om du tar Escitalopram Stada under de sista 3 månaderna av graviditeten bör du vara medveten om att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, mörkblå eller violett missfärgning av huden, krampanfall, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, ryckighet, darrningar, irritabilitet, slöhet, ihållande gråt, sömnhet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram Stada. När läkemedel såsom Escitalopram Stada används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Escitalopram Stada i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Escitalopram Stada så att de kan ge dig råd om detta.

Om Escitalopram Stada används under graviditet ska abrupt avbrytande av behandling undvikas.

Escitalopram Stada förväntas utsöndras i bröstmjolk.

I djurstudier har det visat sig att citalopram, ett läkemedel liknande escitalopram, minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du rekommenderas att inte köra bil eller använda maskiner förrän du vet hur Escitalopram Stada påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Escitalopram Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Escitalopram Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Depression

Vanlig rekommenderad dos av Escitalopram Stada är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Paniksyndrom

Startdosen är 5 mg Escitalopram Stada en gång dagligen under den första veckan, därefter 10 mg per dag. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Social fobi

Vanlig rekommenderad dos av Escitalopram Stada är 10 mg en gång dagligen. Din läkare kan antingen minska dosen till 5 mg per dag eller öka dosen till maximalt 20 mg per dag, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Ångest

Vanlig rekommenderad dos av Escitalopram Stada är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Tvångssyndrom

Rekommenderad dos av Escitalopram Stada är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Äldre

Den rekommenderade startdosen av Escitalopram Stada är 5 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

Barn och ungdomar

Escitalopram Stada skall inte ges till barn och ungdom under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Stada".

Escitalopram Stada kan tas med eller utan föda. Svälj tabletten med vatten. Tugga inte tabletten på grund av bitter smak.

Endast för 10 mg, 15 mg och 20 mg filmdragerade tabletter:

Om det behövs, kan tabletterna delas genom att placera tabletten på ett platt underlag med brytskåran uppåt. Tabletterna kan sedan delas genom att trycka på varje ände av tabletten med pekfingerarna.

Behandlingens varaktighet

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Stada även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Ändra inte doseringen utan att först ha pratat med din läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram Stada så länge som din läkare rekommenderar det. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka. Det rekommenderas att du fortsätter behandlingen i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Stada

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

Tecken på överdosering kan vara yrsel, skakningar, oro, kramper, medvetslöshet, illamående, kräkningar, störd hjärtrytm, minskat blodtryck och påverkan på kroppens salt- och vätskebalans. Ta med dig Escitalopram Stada-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos och du kommer på detta innan du går och lägger dig, ta dosen på en gång. Fortsätt som vanligt nästa dag. Om du under natten eller nästa dag kommer på att du glömt en dos, låt då bli den missade dosen och fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Escitalopram Stada

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Stada förrän din läkare säger till. Vanligtvis kommer läkaren att råda dig till att långsamt trappa ner dosen under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Escitalopram Stada, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram Stada upphör. Risken är högre om Escitalopram Stada har använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos flertalet är dessa symtom milda och upphör vanligtvis inom två veckor, även om de hos vissa individer kan finnas kvar under en längre period (2-3 månader eller mer). Kontakta din läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Han eller hon kan be dig börja ta tablettorna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Utsättningssymtom: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och (mindre vanligt) känsla av elektriska stötar, inklusive sådana känslor i huvudet, sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattliga svettningar) känsla av rastlöshet eller upprördhet, tremor (darrningar), känsla av att vara förvirrad eller desorienterad, känslomässig instabilitet eller irritabilitet, diarré, synstörningar, hjärtklappning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna brukar försvinna efter några veckors behandling. Var uppmärksam på att flera av nedan beskrivna effekter kan vara symtom på din sjukdom och kommer därför att avta när du börjar må bättre.

Vänd dig till din läkare om du upplever någon av följande biverkningar under behandlingen:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ovanliga blödningar, inklusive blödningar i magtarmkanalen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Om du upplever svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, eller har svårigheter att andas eller att svälja (allergisk reaktion), kontakta din läkare eller bege dig genast till sjukhus.
- Om du har hög feber, oro, känner dig förvirrad, darrar och har plötsliga muskelsammandragningar kan dessa vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom. Vänd dig då till din läkare.

Om du upplever följande biverkningar ska du kontakta din läkare eller genast bege dig till sjukhus:

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Svårighet att urinera

- Krampanfall, se också avsnitt ”Varningar och försiktighet”
- Gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor (tecken på försämrad leverfunktion/hepatit).
- Snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes.
- Tankar på att skada sig själv eller begå självmord, se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”.

Dessutom har följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående
- Huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Täppt eller rinnande näsa (sinuit)
- Minskad eller ökad aptit
- Ängest, rastlöshet, ovanliga drömmar, svårighet att somna, sömnighet, yrsel, gäspning, darrningar, stickande känsla i huden
- Diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- Ökad svettning
- Smärta i muskler och leder (artralgi och myalgi)
- Sexuella störningar (män kan uppleva problem med fördröjd utlösning, erektionsproblem, minskad sexuell lust och kvinnor kan uppleva svårighet att uppnå orgasm)
- Utmattning, feber
- Viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Nässelutslag (urtikaria), hudutslag, klåda
- Tandgnissel, oro, nervositet, panikattacker, förvirringstillstånd
- Sömnstörning, smakförändring, svimning (synkope)
- Förstorade pupiller (mydriasis), synstörningar, öronringningar (tinnitus)
- Hårförlust
- Riklig menstruationsblödning
- Oregelbunden menstruation
- Viktminskning
- Hjärtklappning
- Svullna armar och ben
- Näsblod.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Aggression, personlighetsförändringar, hallucinationer
- Långsam hjärtrytm.

Vissa patienter har rapporterat (förekommer hos okänt antal användare)

- Minskade natriumnivåer i blodet (symtomen är illamående och olustkänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- Yrsel i stående position p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- Onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymmer i blodet)
- Rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- Smärtsamma erektioner (priapism)
- Blödningssjukdomar inklusive hud- och slemhinneblödningar (ekkymoser) och låga nivåer av blodplättar (trombocytopeni)
- Plötslig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem)
- Ökad urinmängd (dåligt fungerande ADH-insöndring)
- Flöde av bröstmjölk hos kvinnor som inte ammar
- Mani
- En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel

- Förändringar i hjärtrytmen ("förlängning av QT-intervall", observerat med EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat)
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se Graviditet, amning och fertilitet i avsnitt 2 för mer information.

Utöver ovanstående har ett flertal biverkningar observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som Escitalopram Stada. Dessa är:

- Motorisk rastlöshet (akatisi)
- Anorexi.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Escitalopram Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är escitalopram. Varje tablett Escitalopram Stada innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som escitalopramoxalat).

Övriga innehållsämnen är:

Kärna: Mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b)

Dragering: Hypromellos (E464), titandioxid (E 171) och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Stada finns som filmdragerade tabletter 5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg. Tabletterna har följande utseende:

Escitalopram Stada 5 mg: rund, vit, filmdragerad tablett.

Escitalopram Stada 10 mg: oval (ca 8,1 x 5,6 mm), vit, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Stada 15 mg: oval (ca 10,4 x 5,6 mm), vit, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Escitalopram Stada 20 mg: oval (ca 11,5 x 7,1 mm), vit, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Stada finns i följande förpackningsstorlekar:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 200 tabletter (blisterkartor).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

HBM Pharma s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakien

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Österrike

Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgien

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien

ITC Production S.R.L., Via Pontina KM 29, 00071 Pomezia (RM), Italien

Delorbis Pharmaceuticals LTD., 17 Athinon Street, Ergates industriområde, Ergates, Lefkosia, 2643, Cypern

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46^a

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-07-02