

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Grindeks 5 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Grindeks 10 mg filmdragerade tabletter
Escitalopram Grindeks 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 Grindeks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Grindeks
3. Hur du tar Escitalopram Grindeks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Grindeks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Grindeks är och vad det används för

Escitalopram Grindeks innehåller den aktiva substansen escitalopram. Escitalopram tillhör en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel verkar på serotoninssystemet i hjärnan genom att öka serotonininivåerna.

Escitalopram Grindeks används för behandling av depressioner 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 Grindeks, 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 Grindeks 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 Grindeks

Ta inte Escitalopram Grindeks:

- 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 Grindeks").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Escitalopram Grindeks. Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar. Detta gäller speciellt om du

- har epilepsi. Behandling med Escitalopram Grindeks ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer med tätare intervall (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- har försämrad lever- eller njurfunktion (din läkare kan behöva anpassa dosen av Escitalopram Grindeks).
- har diabetes. Behandling med Escitalopram Grindeks kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras.
- har minskade nivåer av natrium i blodet
- har en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet")
- får behandling med elchocker.
- har kranskärssjukdom
- har eller har haft hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack
- har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel)
- 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).

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

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

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 yngre än 25 år. Studier har visat att unga 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 Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks

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

Var speciellt noga med att informera din läkare om följande mediciner:

- "Icke-selektiva monoaminoxidashämmare" (MAOI) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranlylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit någon av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar med Escitalopram Grindeks. Efter avslutad behandling med Escitalopram Grindeks 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 och liknande läkemedel (opioider, läkemedel mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, lansoprazol och omeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), samt fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) - ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro.
- 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 Grindeks kommer antagligen din läkare att kontrollera ditt blods leveringstid 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 SSRIs) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Metoprolol, flekainid och propafenon (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar) klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, thioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Escitalopram Grindeks kan behöva anpassas.
- Läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

Ta inte Escitalopram Grindeks 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 läkemedel, vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloracin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, hydroxyzin, mizolastin). Om du har ytterligare frågor om detta bör du tala med din läkare.

Escitalopram Grindeks med mat, dryck och alkohol

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

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående Escitalopram Grindeks-behandling, även om Escitalopram Grindeks 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 använder detta läkemedel. Ta inte Escitalopram Grindeks om du är gravid eller ammar utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen.

Om du tar Escitalopram Grindeks under de tre sista månaderna fram till förlossningen bör du vara uppmärksam på att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnlighet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare eller barnmorska.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram Grindeks.. När läkemedel såsom Escitalopram Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks så att de kan ge dig råd om detta.

Om Escitalopram Grindeks används under graviditet ska abrupt avbrytande av behandling undvikas. Escitalopram förväntas utsöndras i bröstmjölk.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Escitalopram Grindeks kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

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

Escitalopram Grindeks innehåller natrium

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

3. Hur du tar Escitalopram Grindeks

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

Vuxna

Depression

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

Paniksyndrom

Startdosen är 5 mg 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 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 är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Tvångssyndrom

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

Äldre patienter (över 65 år)

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

Användning för barn och ungdomar

Escitalopram Grindeks ska inte ges till barn och ungdom under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

Nedsatt njurfunktion

Försiktighet ska iakttas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Nedsatt leverfunktion

För patienter med leverbesvär får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Patienter som är kända att vara långsamma CYP2C19-metaboliserare

För patienter med denna kända genotyp får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Hur du tar tabletterna

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

Om det behövs, kan tabletterna delas. Placera tabletten på ett platt underlag med brytskåran uppåt. Tryck på varje ände av tabletten med pekfingrarna, så som visas på skissen.

Det är bara 10 mg- och 20 mg-tabletterna som kan delas i två lika stora doser.



Behandlingens varaktighet

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Grindeks, 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 Grindeks 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 Grindeks

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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, medvetlöshet, illamående, kräkningar, störd hjärtrytm, minskat blodtryck och påverkan på kroppens salt- och vätskebalans. Ta med dig Escitalopram Grindeks-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Grindeks

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 Grindeks

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Grindeks 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 Grindeks, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram Grindeks upphör. Risken är högre om Escitalopram Grindeks 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 tabletterna 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, känsломässig 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 eller uppsök sjukhus omedelbart 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)

- Svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, hudutslag eller har svårigheter att andas eller att svälja (allvarlig allergisk reaktion), kontakta din läkare eller bege dig genast till sjukhus.
- Hög feber, oro, känner dig förvirrad, darrar och har plötsliga muskelsammandragningar kan dessa vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom.

Har rapporterats (förekommer hos ett 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").
- Plötslig svullnad i hud eller slemhinna (angioödem).

Dessutom har följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma 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
- Ångest, rastlöshet, , ovanliga drömmar, svårighet att somna, sömnighet, yrsel, gäspning, darrningar, stickande känsla huden
- Diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- Ökad svettning.
- Smärta i muskler och leder (artralgia och myalgi)
- Sexuella störningar (män kan uppleva problem med fördröjd utlösning eller erektionsproblem medan kvinnor kan uppleva minskad sexuell lust och 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

Har rapporterats (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 leverenzymerna i blodet)
- Rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- Smärtsamma erektioner (priapism)
- Tecken på onormal blödning t.ex. från hud och slemhinna (ekchymoser)
- Ökad insöndring av ett hormon som kallas ADH, som gör att kroppen samlar på sig vatten och späder ut blodet vilket leder till minskad mängd natrium (Inadekvat ADH-sekretion)
- Flöde av bröstmjölk hos män och kvinnor som inte ammar
- Mani
- En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- Förändringar i hjärtrytmerna ("förlängning av QT-intervall", observeras med EKG(mätning av elektrisk aktivitet av hjärtat))
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information

Dessutom känner man till ett antal biverkningar som förekommer vid användningen av läkemedel som fungerar på liknande sätt som escitalopram (som är det verksamma ämnet i Escitalopram Grindeks). Dessa biverkningar är:

- Motorisk rastlöshet (akatisi)
- Aptitförlust

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Escitalopram Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30 °C.

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

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. En filmdragerad tablett innehåller escitalopramoxalat motsvarande 5 mg, 10 mg eller 20 mg av escitalopram.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), talk (553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b).

Tablettdragering: hypromellos (E464), makrogol och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Grindeks 5 mg är en vit till benvit, rund, cirka 6 mm i diameter, bikonvex filmdragerad tablett.

Escitalopram Grindeks 10 mg är en vit till benvit, oval, cirka 8 mm x 6 mm, bikonvex filmdragerad tablett med inskriptionen 1 och 0 på vardera sidan av brytskåran på ena sidan.

Escitalopram Grindeks 20 mg är en vit till benvit, oval, cirka 12 mm x 7 mm, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

Escitalopram Grindeks finns i PVC/PE/PVdC//Al-blister eller OPA/Al/PVC//Al-blister med 14, 28, 30, 56, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

Martin, 03680

Slovakia

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige AB

Kontinentplan 2

231 42 Trelleborg

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Escitalopram Grindeks
Osterrike	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgien	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	Есциталограм Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
Kroatien	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Tjeckien	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Estland	Escitalopram Grindeks
Frankrike	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Tyskland	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Greckland	Escitalopram/Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungern	Escitalopram Grindeks 5, 10 és 20 mg filmtableta
Irland	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Italien	Escitalopram Grindeks
Lettland	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes

Lithauen	Escitalopram Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Escitalopram Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Escitalopram Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmbeschichtete Pellen
Nederländerna	Escitalopram Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Norge	Escitalopram Grindeks
Polen	Escitalopram Grindeks
Portugal	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
Romania	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Slovakien	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-22