

Indlægsseddel: Information til brugeren

Escitalopram Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter
Escitalopram Actavis 10 mg filmovertrukne tabletter
Escitalopram Actavis 15 mg filmovertrukne tabletter
Escitalopram Actavis 20 mg filmovertrukne tabletter
escitalopram

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Escitalopram Actavis
3. Sådan skal du tage Escitalopram Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Escitalopram Actavis er et antidepressiv lægemiddel, som tilhører SSRI-gruppen (selektive serotoninoptagshæmmere). Denne type medicin påvirker serotonin systemet i hjernen ved at øge serotonin niveauet. Forstyrrelser i serotonin systemet anses for at være en væsentlig faktor for udviklingen af depression og relaterede sygdomme.

Escitalopram Actavis anvendes mod:

- depressive lidelser (svære depressive episoder)
- panikangst med eller uden agorafobi (f.eks. angst for at forlade hjemmet, gå ind i butikker, store folkemængder og offentlige steder)
- socialangst (socialfobi)
- generaliseret angst
- obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Escitalopram Actavis

Tag ikke Escitalopram Actavis

- hvis du er allergisk over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i Escitalopram Actavis (angivet i punkt 6).

- hvis du tager anden medicin, som tilhører en type medicin kaldet MAO-hæmmere, herunder selegilin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom), moclobemid (bruges til behandling af depression) og linezolid (et antibiotikum).
- hvis du er født med eller har haft tilfælde af unormal hjerterytme (set på EKG; en undersøgelse til evaluering af, hvordan hjertet fungerer).
- hvis du tager medicin mod et hjerterytmeproblem eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Escitalopram").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Escitalopram Actavis.

Fortæl lægen, hvis du har andre tilstande eller sygdomme, da lægen evt. skal tage dette med i sine overvejelser. Fortæl især lægen:

- hvis du har epilepsi. Behandling med Escitalopram Actavis bør stoppes, hvis der kommer anfald, eller hvis der sker en stigning i anfaldshyppigheden (se desuden punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis din lever- eller nyrefunktion er nedsat. Lægen vil muligvis justere din dosis.
- hvis du har sukkersyge. Behandling med Escitalopram Actavis kan påvirke den glykæmiske kontrol. Det kan være nødvendigt at justere din insulin og/eller orale hypoglykæmiske dosering.
- hvis du har et lavt natriumindhold i blodet.
- hvis du har et lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet (hypokaliæmi/hypomagnesiæmi).
- hvis du har tendens til at udvikle blødning eller blå mærker.
- hvis du får elektrochokbehandling.
- hvis du lider af eller har lidt af hjerteproblemer eller for nylig har haft et hjerteanfald.
- hvis du lider af en hjertetilstand, der hedder QT-forlængelse, eller hvis nogen i din familie lider af tilstanden.
- hvis du har en lav hvilepuls, og/eller du ved, at du kan have saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning (kvalme) eller brug af diuretika (vanddrivende medicin).
- hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjerterebank, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.
- hvis du har koronar hjertesygdom.
- hvis du har eller tidligere har haft grøn stær (glaukom).

Bemærk

Maniodepressive patienter kan gå over i den maniske fase. Denne fase er karakteriseret ved usædvanlig og hurtig tankevirksomhed, upassende opstemthed og overdreven fysisk aktivitet. Hvis du oplever disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Symptomer som rastløshed eller problemer med at sidde eller stå stille kan også opstå i de første uger af behandlingen. Kontakt straks din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Selvordstanker og forværring af depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller har angstanfald, kan du nogle gange få tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan komme oftere, når du begynder at tage antidepressiv medicin, da den er længe om at virke. Det tager normalt 2 uger, men kan vare længere.

Du kan have større tendens til at få disse tanker:

- hvis du tidligere har haft tanker om at begå selvmord eller skade dig selv.
- hvis du er ung. Oplysninger fra kliniske studier har vist en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske sygdomme, som blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om at skade dig selv eller begå selvmord, **skal du straks kontakte din læge eller tage på hospitalet.**

Det kan være en hjælp at fortælle en slægtning eller en nær ven, at du er deprimeret eller lider af angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de mener, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de er bekymret over ændringer i din adfærd.

Børn og teenagere

Escitalopram Actavis bør normalt ikke gives til børn og unge under 18 år. Vær desuden opmærksom på, at patienter under 18 har forøget risiko for bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (især aggressivitet, trodsig adfærd og vrede), når de tager denne type medicin. Lægen kan alligevel give Escitalopram Actavis til patienter under 18, hvis han/hun beslutter, at det er det bedste for dem. Hvis lægen har ordineret Escitalopram Actavis til en patient under 18, og du gerne vil drøfte dette, bedes du henvende dig til lægen igen. Kontakt lægen, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller bliver værre hos patienter under 18, som tager Escitalopram Actavis. Desuden er det endnu ikke påvist, om Escitalopram Actavis har virkninger på lang sigt med hensyn til vækst, modning og udvikling i begavelse og adfærd.

Brug af anden medicin sammen med Escitalopram Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

TAG IKKE Escitalopram Actavis, hvis du får medicin mod problemer med hjerterytmen eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen, f.eks. klasse IA og III antiarytmika, antipsykotika (f.eks. fentiazin-derivater, pimozid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, mizolastine). Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- ikke-selektive monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som indeholder fenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid og tranylcypromin som aktive stoffer. Hvis du har taget noget af denne medicin, skal du vente i 14 dage, før du starter med at tage Escitalopram Actavis. Efter ophør af Escitalopram Actavis skal du vente 7 dage, før du tager noget af ovenstående medicin.
- reversible, selektive MAO-A-hæmmere, som indeholder moclobemid (bruges til behandling af depression).
- irreversible MAO-B-hæmmere, som indeholder selegilin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom). Disse øger risikoen for bivirkninger.
- antibiotikummet linezolid.
- litium (bruges til behandling af mani-depressiv sygdom) og tryptofan.
- sumatriptan og lignende medicin (bruges til behandling af migræne) og tramadol (mod svære smerter). Disse øger risikoen for bivirkninger.
- cimetidin og omeprazol (bruges til behandling af mavesår), fluconazol (til behandling af svampeinfektioner), fluvoxamin (antidepressiv medicin) og ticlopidin (bruges til at nedsætte risikoen for slagtilfælde). Disse kan øge risikoen for forhøjet niveau af Escitalopram Actavis i blodet.
- perikon (hypericum perforatum), som er naturmedicin mod depression.
- acetylsalicylsyre og non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (medicin brugt som smertestillende eller blodfortyndende medicin).
- warfarin, dipyridamol og phenprocoumon (blodfortyndende medicin, også kaldet antikoagulanter). Din læge vil formentlig kontrollere, hvor hurtigt dit blod størkner ved start og ophør af behandling med Escitalopram Actavis for at sikre, at der altid gives den rette dosis blodfortyndende medicin.
- mefloquin (behandling af malaria), bupropion (behandling af depression og som hjælp til rygestop) og tramadol (mod svære smerter) på grund af den øgede risiko for kramper.
- neuroleptika (medicin til behandling af skizofreni, psykose) på grund af den øgede risiko for anfald, samt antidepressiv medicin.

- flecainid, propafenon og metoprolol (bruges ved hjertekarsygdomme), desipramin, clomipramin og nortriptylin (antidepressiver) og risperidon, thioridazin og haloperidol (antipsykotika). Dosis af Escitalopram Actavis skal muligvis justeres.
- lægemidler, der forlænger det såkaldte QT-interval, eller lægemidler, der sænker indholdet af kalium eller magnesium i blodet. Spørg din læge til råds om disse lægemidler.

Brug af Escitalopram Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Escitalopram Actavis kan tages sammen med eller uden mad (se punkt 3 "Sådan skal du tage Escitalopram Actavis").

Som med meget anden medicin frarådes det at blande Escitalopram Actavis og alkohol, selv om Escitalopram Actavis ikke forventes at blive påvirket af alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Escitalopram Actavis. Når medicin som Escitalopram Actavis tages under graviditeten, især i de sidste tre måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Escitalopram Actavis i de sidste 3 måneder af graviditeten, bør du være opmærksom på følgende bivirkninger hos det nyfødte barn: vejrtrækningsbesvær, blålig hud, anfald, temperaturændringer, spiseproblemer, opkastning, lavt blodsukker, stive eller slappe muskler, voldsomme reflekser, rysten, nervøsitet, irritabilitet, apati, vedvarende gråd, træthed og søvnløshed. Hvis dit nyfødte barn udviser nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Behandling med Escitalopram Actavis bør aldrig stoppes brat under graviditet.

Tag ikke Escitalopram Actavis, hvis du ammer, medmindre du og din læge har diskuteret fordelene og ulemperne.

Citalopram (et lægemiddel lig escitalopram) har i dyrestudier nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan have en væsentlig indvirkning på reaktionstiden, selv hvor den bruges som angivet, så evnen til at køre bil eller betjene maskiner nedsættes. Undgå at køre bil eller betjene maskiner, til du ved, hvordan Escitalopram Actavis påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Escitalopram Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne

Behandling af depression

Den anbefalede dosis Escitalopram Actavis er 10 mg én gang daglig. Denne dosis kan øges af lægen til maksimalt 20 mg daglig.

Behandling af panikangst med eller uden agorafobi

Startdosis er 5 mg som én dagsdosis i den første uge, og dosis øges derefter til 10 mg daglig. Denne dosis kan øges yderligere af lægen til maksimalt 20 mg daglig.

Behandling af socialangst (socialfobi)

Den anbefalede dosis Escitalopram Actavis er 10 mg én gang daglig. Afhængig af hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge enten nedsætte din dosis til 5 mg daglig eller øge den til maksimalt 20 mg daglig.

Generaliseret angst

Sædvanligvis anbefales en dosis på 10 mg Escitalopram Actavis, der tages en gang dagligt. Lægen kan øge dosis op til maksimalt 20 mg dagligt.

Behandling af obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)

Den anbefalede dosis Escitalopram Actavis er 10 mg én gang daglig. Denne dosis kan øges af lægen til maksimalt 20 mg daglig. Ved længerevarende behandling bør fordelene ved behandlingen kontrolleres jævnligt.

Ældre patienter (> 65 år)

Den anbefalede startdosis Escitalopram Actavis er 5 mg én gang daglig. Lægen kan øge dosis til 10 mg daglig.

Effekten af Escitalopram Actavis på socialangst (socialfobi) er ikke undersøgt blandt ældre patienter.

Patienter med nedsat leverfunktion

Den anbefalede startdosis for patienter med nedsat leverfunktion bør ikke overskride 5 mg daglig de første 14 dage. Afhængig af hvordan du reagerer, kan lægen efterfølgende øge den daglige dosis op til 10 mg. Der skal udvises forsigtighed og særlig omhyggelig fastsættelse af styrkeforholdet hos patienter med alvorlig nedsat leverfunktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig ved mild til moderat nedsat nyrefunktion. Der skal udvises forsigtighed ved patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion.

Brug til børn og unge (under 18 år)

Escitalopram Actavis må normalt ikke gives til børn og unge. For yderligere information, se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Escitalopram Actavis".

Escitalopram Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter:

Tag de filmovertrukne tabletter én gang daglig, hele med rigelig væske (helst et glas vand). Escitalopram Actavis kan tages med eller uden mad.

Escitalopram Actavis 10, 15 og 20 mg filmovertrukne tabletter:

Tag de filmovertrukne tabletter én gang daglig, hele med rigelig væske (helst et glas vand). Escitalopram Actavis kan tages med eller uden mad.

Om nødvendigt kan tabletten først deles ved at placere den på en plan overflade med delekærven opad.

Tabletterne kan deles ved at trykke på hver ende af tabletten med pegefingrene, som illustreret på tegningen.



Behandlingens varighed

Der kan gå nogle uger, før du begynder at få det bedre. Fortsæt med at tage Escitalopram Actavis, selv om det tager noget tid, før du mærker fremgang i din tilstand. Du må ikke ændre dosis uden først at have talt med din læge.

Fortsæt med at tage Escitalopram Actavis så længe, din læge anbefaler det. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan symptomerne vende tilbage. Det anbefales, at behandlingen fortsættes i mindst 6 måneder efter, du har fået det bedre igen.

Hvis du har taget for meget Escitalopram Actavis

Hvis du har taget for meget Escitalopram Actavis, eller hvis en anden har taget din medicin ved en fejltagelse, skal du kontakte din læge eller tage på hospitalet med det samme – også selv om du stadig har det godt. Medbring resterende tabletter og æsken/holderen, selv hvis den er tom.

Symptomer på overdosis kan være svimmelhed, rysten, rastløshed, træthed, besvimelse, ændring i hjerterytme, kramper, nedsat vejrtrækning, muskelsvaghed, ømhed eller smerte og følelse af utilpashed eller forhøjet temperatur (rhabdomyolyse), ændring i væske-/saltbalance, opkastning og kvalme.

Hvis du har glemt at tage Escitalopram Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis Escitalopram Actavis, skal du bare tage næste Escitalopram Actavis til normal tid.

Hvis du holder op med at tage Escitalopram Actavis

Hvis du ønsker at stoppe behandlingen, bør du drøfte det med din læge på forhånd. Lægen må eventuelt træffe passende foranstaltninger. Stop ikke med at tage medicinen på eget initiativ uden først at have talt med din læge. Når behandlingen skal stoppes, vil din læge gradvist reducere dosis over nogle uger eller måneder. Dette vil hjælpe med at nedsætte risikoen for abstinenssymptomer.

Du kan få abstinenssymptomer, når du stopper med at tage Escitalopram Actavis, især ved pludseligt ophør. Det er normalt, når behandling med Escitalopram Actavis stoppes. Risikoen er større, når Escitalopram Actavis har været brugt i lang tid eller i høje doser, eller når dosis nedsættes for hurtigt. De fleste oplever milde symptomer, som forsvinder af sig selv inden for 2 uger. Nogle patienter kan dog opleve kraftigere eller længerevarende (2 til 3 måneder eller mere) symptomer. Kontakt din læge, hvis du får alvorlige abstinenssymptomer, når du stopper med at tage Escitalopram Actavis. Lægen kan bede dig om at starte med at tage tabletterne igen og påbegynde en langsommere afvænnning.

Abstinenssymptomer kan bl.a. være: følelse af svimmelhed (usikker eller manglende balance), prikkende eller stikkende fornemmelse, brændende fornemmelse og (sjældent) følelse af elektrisk chok i bl.a. hovedet, søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), angstfølelse, hovedpine, kvalme og opkastning, svedtendens (herunder nattesved), rastløshed eller ophidselse, rysten, forvirring eller desorientering, emotionel eller irriteret tilstand, diarré (tynd mave), synsforstyrrelser, uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger opstår oftest i første eller anden behandlings uge og falder normalt i intensitet og hyppighed med fortsat behandling.

Opsøg en læge, hvis du får en af følgende bivirkninger under behandlingen:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- unormal blødning, herunder blødning i mave-/tarmregionen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- hvis du oplever hævelse i hud, tunge, læber eller ansigt eller har vejrtræknings- eller synkebesvær (allergisk reaktion), skal du kontakte lægen eller straks tage på hospitalet
- høj feber, uro, forvirring, rysten og pludselige muskelsammentrækninger kan være tegn på en sjælden tilstand kaldet for serotonin syndrom.

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du kontakte lægen eller straks tage på hospitalet:

- vandladningsbesvær
- kramper
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, som er tegn på nedsat leverfunktion/leverbetændelse
- hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes Torsade de Pointes.

Ud over ovennævnte bivirkninger er følgende bivirkninger indberettet:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- kvalme
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- generaliseret angst, rastløshed, unormale drømme, søvnløshed, træthed, svimmelhed, brændende, prikkende, kløende eller kildende følelse på huden uden umiddelbar fysisk årsag, rysten, gaben
- seksuelle forstyrrelser (forsinket udløsning, rejsningsbesvær, nedsat seksualdrift, og kvinder kan have svært ved at få orgasme)
- diarré, forstoppelse, opkastning, tør mund
- tilstoppet eller løbende næse
- øget svedtendens
- træthed, feber
- smerter i led og muskler
- vægtøgning
- nedsat eller øget appetit.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- ufrivillig skæren tænder eller sammenbidning af tænder, uro, nervøsitet, panikanfald, forvirringstilstand
- smagsforstyrrelser, søvnforstyrrelser, besvimelse
- næseblod
- blødning fra livmoderen, som ikke skyldes menstruation, unormal kraftig eller langvarig menstruationsblødning
- nældefeber (urtikaria), udslæt, kløen (pruritus)
- hårtab
- hævelse af arme eller ben

- forstørrede pupiller (mydriasis), sløret syn, ringen for ørerne (tinnitus)
- hurtig hjerterytme
- væggtab.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- aggression, depersonalisation, hallucinationer
- langsom hjerterytme.

Nogle patienter har rapporteret (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- tanker om selvskaade eller selvmord, se desuden afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at bruge Escitalopram Actavis"
- mani
- bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige muskelbevægelser)
- mælkeproduktion hos kvinder, som ikke ammer
- smertefuld erektion
- blødningslidelse, herunder blødning i hud og slimhinder (ekchymose) og lavt blodpladetal (trombocytopeni)
- svimmelhed, når du rejser dig, på grund af lavt blodtryk (ortostatisk hypotension)
- lavt natriumniveau i blodet (symptomerne er kvalme og utilpashed med muskelsvaghed eller forvirring)
- øget vandladning (overdreven ADH-sekretion)
- unormal leverfunktionstest (øget mængde leverenzymmer i blodet)
- pludselig hævelse af hud og slimhinder (angioødem)
- selvmordsrelaterede begivenheder
- manglende evne til at sidde stille eller forblive ubevægelig, følelse af rastløshed i forbindelse med øget bevægelse*
- anoreksi*
- ændring af hjerterytmen (kaldet forlænget QT-interval, som kan ses på et elektrokardiogram (EKG), som måler hjertets elektriske aktivitet).

* Disse bivirkninger er indberettet med medicin, der virker på samme måde som escitalopram (det aktive indholdsstof i Escitalopram Actavis).

En øget risiko for knoglebrud er set hos patienter, der tager denne type af medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Escitalopram Actavis utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Escitalopram Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Blisterpakning: Må ikke opbevares over 25 °C.

- Tabletteholder: Må ikke opbevares over 30° C.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Escitalopram Actavis indeholder:

Det aktive indholdsstof er escitalopram. Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, croscarmellosenatrium, talkum, magnesiumstearat.

Overflade: hypromellose 6cP, titaniumdioxid (E 171), macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Escitalopram Actavis 5 mg: rund, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet (6 mm i diameter) mærket med 'E' på den ene side.

Escitalopram Actavis 10 mg: oval, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet (6,4 mm x 9,25 mm i diameter) med delekærv på den ene side, sidekærv og mærket 'E' på modsatte side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Escitalopram Actavis 15 mg: oval, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet (7,3 mm x 10,6 mm i diameter) med delekærv på den ene side, sidekærv og mærket 'E-' på modsatte side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Escitalopram Actavis 20 mg: oval, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet (8 mm x 11,7 mm i diameter) med delekærv på den ene side, sidekærv og mærket 'E' på modsatte side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Escitalopram Actavis findes i blisterpakninger med hhv. 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 200 tabletter, og tabletteholdere med hhv. 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk.

Fremstiller

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

TjoaPack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holland

Þetta lægemiddel er godkent í EEA's meðlemslande undir fölgende navne:

Danmark	Escitalopram Actavis
Estland	Escitalopram Actavis
Finland	Escitalopram Actavis 5 mg, 10 mg, 15 mg & 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grækenland	Escitalopram Actavis
Ísland	Esopram 5 mg filmuhúðaðar töflur Esopram 10 mg filmuhúðaðar töflur Esopram 15 mg filmuhúðaðar töflur Esopram 20 mg filmuhúðaðar töflur
Norge	Escitalopram Actavis
Litauen	Escitalopram Actavis
Polen	Escitalopram Actavis

Þessi innlæggseddil blef síðst ándret 06/2019.