

Indlægsseddel: Information til brugeren

Escitalopram Bluefish 10 mg filmovertukne tabletter

Escitalopram Bluefish 15 mg filmovertukne tabletter

Escitalopram Bluefish 20 mg filmovertukne 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Bluefish
3. Sådan skal du tage Escitalopram Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Escitalopram Bluefish indeholder det aktive stof escitalopram. Escitalopram Bluefish tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er). Disse lægemidler påvirker serotonin-systemet i hjernen ved at øge mængden af serotonin.

Forstyrrelser i serotonin-systemet anses for at være en vigtig årsag til depression og beslægtede sygdomme.

Escitalopram Bluefish indeholder escitalopram og anvendes til behandling af depression (svære depressive episoder) og angstforstyrrelser (såsom panikangst med eller uden agorafobi, social angst, generaliseret angst og obsessiv-kompulsiv tilstand).

Der kan gå et par uger, før du begynder at få det bedre. Du skal fortsætte med at tage Escitalopram Bluefish, selvom det tager nogen tid, inden du begynder at få det bedre.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Escitalopram Bluefish

- hvis du er allergisk over for escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager andre lægemidler, der tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes MAO-hæmmere, herunder selegilin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom), moclobemid (anvendes til behandling af depression) og linezolid (et antibiotika).

- hvis du er født med eller har haft tilfælde med 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 også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Escitalopram Bluefish" nedenfor).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Escitalopram Bluefish.

Hvis du lider af andre tilstande eller sygdomme, skal du fortælle det til lægen, da det kan have betydning for din behandling. Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen:

- hvis du har epilepsi. Behandlingen med Escitalopram Bluefish skal stoppes, hvis du får krampeanfald for første gang, eller hvis krampeanfaldene bliver hyppigere (se også afsnit 4 "Bivirkninger").
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion. Lægen bliver måske nødt til at tilpasse dosis derefter.
- hvis du har diabetes. Escitalopram Bluefish kan ændre dit blodsukker. Derfor kan det være nødvendigt at tilpasse dosis af insulin og/eller blodsukkersænkende lægemidler til indtagelse gennem munden.
- hvis du har lavt indhold af natrium i blodet.
- hvis du let bløder eller får blå mærker, eller hvis du er gravid (se "Graviditet, amning og fertilitet").
- hvis du får elektrochok-behandling.
- hvis du har en hjertelidelse, som forårsager nedsat blodtilførsel til hjertet.
- hvis du lider af eller har lidt af hjerteproblemer eller for nylig har haft et hjerteanfald.
- 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 hjertebanken, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når du rejser dig op. Dette kan tyde på unormal hjerterytme.
- hvis du har eller tidligere har haft problemer med dine øjne, som f.eks. visse typer glaukom (øget tryk i øjet).

Bemærk

Nogle mani-depressive personer kan gå ind i en manisk fase. Sådanne faser er kendetegnet ved usædvanlig og hurtigt skiftende tankegang, uforklarlig lykkefølelse og overdreven fysisk aktivitet. Hvis du får sådanne symptomer, er det vigtigt, at du kontakter lægen.

I de første uger af behandlingen kan der også opstå symptomer, såsom rastløshed eller besvær med at sidde eller stå stille. Fortæl straks lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Visse lægemidler kan øge bivirkningerne ved Escitalopram Bluefish og kan nogle gange forårsage meget alvorlige reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du tager andre lægemidler (se "Brug af anden medicin sammen med Escitalopram Bluefish").

Kontakt omgående lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer under behandlingen med Escitalopram Bluefish, da du kan have en tilstand kaldet serotonin syndrom, som kan være livstruende. Symptomerne omfatter ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler, herunder de muskler, der styrer øjenbevægelser, uro, hallucinationer, koma, øget svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38 °C.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.

- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Depression eller andre tilstande, der behandles med buprenorfin.

Brug af escitalopram sammen med buprenorfin kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand.

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

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Lægemidler som Escitalopram Bluefish (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Børn og unge

Escitalopram Bluefish bør normalt ikke anvendes til børn og teenagere under 18 år. Du bør også være opmærksom på, at personer under 18 år har større risiko for at få bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggressiv adfærd, fjendtlig adfærd samt vrede), når de tager denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Escitalopram Bluefish til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Escitalopram Bluefish til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af de nævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Escitalopram Bluefish. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerheden af Escitalopram Bluefish med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Escitalopram Bluefish

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Non-selektive MAO-hæmmere, der indeholder phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid eller tranylcypromin. Hvis du har taget et af ovennævnte lægemidler, skal der gå 14 dage, før du kan begynde at tage Escitalopram Bluefish. Når du har afsluttet behandlingen med Escitalopram Bluefish, skal der gå 7 dage, før du må begynde at tage ovennævnte lægemidler.
- Reversible, selektive MAO-A-hæmmere, der indeholder moclobemid (anvendes også mod depression).
- Irreversible MAO-B-hæmmere, der indeholder selegilin (anvendes mod Parkinsons sygdom). Disse lægemidler øger risikoen for at få bivirkninger.
- Antibiotikummet linezolid.
- Lithium (anvendes til behandling af mani-depressiv sygdom) og tryptophan.
- Imipramin og desipramin (begge lægemidler anvendes mod depression).
- Sumatriptan og lignende lægemidler (anvendes mod migræne), tramadol (anvendes mod stærke smerter), buprenorfin (anvendes til behandling af opioidafhængighed og moderate smerter). Disse lægemidler øger risikoen for at få bivirkninger.
- Cimetidin, lansoprazol og omeprazol (anvendes til behandling af mavesår), fluconazol (til behandling af svampeinfektioner), fluvoxamin (anvendes til behandling af depression) og ticlopidin (anvendes til at mindske risikoen for slagtilfælde). Disse lægemidler kan øge indholdet af Escitalopram Bluefish i blodet.
- Prikbladet perikon (*hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel mod depression.

- Acetylsalicylsyre og non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (smertestillende og blodfortyndende lægemidler). Disse lægemidler kan øge blødningstendensen.
- Warfarin, dipyridamol og phenprocoumon (blodfortyndende lægemidler, såkaldte antikoagulantia). Din læge vil sandsynligvis undersøge dit blods størkningsevne ved behandlingens begyndelse og afslutning for at sikre sig, at den dosis antikoagulantia, du får, stadig er hensigtsmæssig.
- Mefloquin (anvendes mod malaria) og bupropion (anvendes mod depression) og tramadol (anvendes mod stærke smerter), da disse lægemidler muligvis kan medføre en risiko for nedsat krampetærskel.
- Neuroleptika (lægemidler til behandling af skizofreni og psykoser), da de er forbundet med en mulig risiko for nedsat krampetærskel, samt antidepressiva (lægemidler til behandling af depression).
- Flecainid, propafenon og metoprolol (anvendes til behandling af hjerte-kar-sygdomme) og clomipramin og nortriptylin (antidepressiva) og risperidon, thioridazin og haloperidol (antipsykotika). Det kan være nødvendigt at tilpasse dosis af Escitalopram Bluefish.
- Lægemidler, der sænker blodets indhold af kalium og magnesium, da disse tilstande øger risikoen for livstruende hjerterytmeforstyrrelser.
- Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved escitalopram og kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens du tager escitalopram, uden først at tale med din læge, især: buprenorphin. Escitalopram kan interagere med buprenorphin, og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Tag ikke Escitalopram Bluefish, hvis du får medicin mod problemer med hjerterytmen eller medicin, der kan påvirke hjerterytmen, f.eks. klasse IA- og III-antiarytmika, antipsykotika (f.eks. phenothiazinderivater, pimozid, haloperidol), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. sparfloxacilin, moxifloxacilin, erythromycin IV, pentamidin, malariabehandling, især halofantrin), visse antihistaminer (astemizol, mizolastin). Hvis du har spørgsmål til dette, så kontakt din læge.

Brug af Escitalopram Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Escitalopram Bluefish i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt (se afsnit 3, "Sådan skal du tage Escitalopram Bluefish").

Som med mange lægemidler, frarådes det at indtage alkohol, så længe du er i behandling med Escitalopram Bluefish.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Escitalopram Bluefish hvis du er gravid eller ammer, medmindre du og din læge har diskuteret fordele og risici forbundet hermed.

Hvis du tager Escitalopram Bluefish i de sidste tre måneder af graviditeten, skal du være opmærksom på, at dit barn kan få følgende symptomer: Åndedrætsbesvær, blåfarvning af huden, kramper, temperatursvingninger, spisevanskeligheder, opkastning, nedsat blodsukker, stive eller slappe muskler, overaktive reflekser, rysten, uro, irritabilitet, udtalt sløvhed, vedvarende gråd, søvnighed eller søvnvanskeligheder. Kontakt straks lægen, hvis dit barn får sådanne symptomer.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Escitalopram Bluefish. Når medicin som Escitalopram Bluefish tages under graviditeten, især i de sidste 3 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 indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Hvis du tager Escitalopram Bluefish tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Escitalopram Bluefish, så de kan rådgive dig.

Hvis du tager Escitalopram Bluefish under graviditeten, må du ikke pludseligt afbryde behandlingen.

Escitalopram Bluefish udskilles formodentligt i modermælken.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan Escitalopram Bluefish påvirker dig.

Escitalopram Bluefish indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 10 mg, 15 mg og 20 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Escitalopram Bluefish

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

Voksne

Depression

Den normale dosis af Escitalopram Bluefish er 10 mg en gang dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 20 mg dagligt.

Panikangst

Startdosis er 5 mg Escitalopram Bluefish én gang dagligt i den første uge, hvorefter dosis øges til 10 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 20 mg dagligt.

Social angst/social fobi

Den normale dosis er 10 mg Escitalopram Bluefish én gang dagligt. Lægen kan enten nedsætte dosis til 5 mg dagligt eller øge dosis til maksimalt 20 mg dagligt, afhængigt af hvordan du reagerer på medicinen.

Langvarig angst og uro (generaliseret angst)

Startdosis er 10 mg Escitalopram Bluefish én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 20 mg dagligt.

Obsessiv-kompulsiv tilstand

Startdosis er 10 mg Escitalopram Bluefish én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 20 mg dagligt.

Ældre (over 65 år)

Det anbefales at starte med en dosis på 5 mg Escitalopram Bluefish, der tages én gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 10 mg dagligt.

Brug til børn og unge

Escitalopram Bluefish bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Se yderligere oplysninger i afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Escitalopram Bluefish").

Du kan tage Escitalopram Bluefish med eller uden mad. Synk tabletten med noget vand. Du må ikke tygge tabletten, da de smager bittert.

Om nødvendigt kan du dele tabletten ved først at placere den på en plan overflade med delekærven opad. Tabletten kan deles ved at trykke ned på hver side af delekærven med pegefingrene, som vist på billedet.

Tabletterne på 10 mg, 15 mg og 20 mg kan deles i to lige store doser.



Behandlingsvarighed

Der kan gå adskillige uger, før du mærker en bedring. Du skal derfor fortsætte med at tage Escitalopram Bluefish, selvom det tager nogen tid, inden du begynder at få det bedre.

Du må ikke ændre dosis eller afslutte behandlingen uden først at tale med lægen om det.

Fortsæt med at tage tabletterne, så længe din læge anbefaler det. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage. Det anbefales at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder, efter at du har fået det godt igen.

Hvis du har taget for meget Escitalopram Bluefish

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Escitalopram Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, også selvom du ikke føler dig utilpas. Overdosering kan give følgende symptomer: svimmelhed, rysten, uro, kramper, bevidstløshed, kvalme, opkastning, ændret hjerterytme, blodtryksfald og ændringer i kroppens væske-/saltbalance. Medbring pakningen til lægen eller hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Escitalopram Bluefish

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis du har glemt at tage en tablet, og du kommer i tanker om det, inden du går i seng, skal du tage den med det samme. Fortsæt med den sædvanlige dosering næste dag. Hvis du først om natten eller den efterfølgende dag kommer i tanker om, at du har glemt at tage en tablet, skal du springe den glemte tablet over og fortsætte som sædvanligt.

Hvis du holder op med at tage Escitalopram Bluefish

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Når behandlingsforløbet skal afsluttes, anbefales det at nedtrappe dosis af Escitalopram Bluefish over nogle uger.

Du kan få afvænnings symptomer, når du holder op med at tage Escitalopram Bluefish, særligt hvis du stopper behandlingen brat. Disse symptomer er almindelige i forbindelse med behandlingsophør. Risikoen er størst, hvis du har taget Escitalopram Bluefish i lang tid eller i høje doser, eller hvis dosis nedsættes for hurtigt. Afvænnings symptomerne er oftest milde og forsvinder af sig selv inden for 2 uger. Dog kan de hos nogle patienter være mere alvorlige eller længerevarende (2-3 måneder eller mere). Hvis du får alvorlige afvænnings symptomer, når du stopper behandlingen med Escitalopram Bluefish, skal du kontakte din læge. Lægen vil måske anbefale, at du genoptager behandlingen for derefter at nedtrappe dosis i et langsommere tempo.

Afvænnings symptomer: Svimmelhed (vaklen eller manglende balanceevne), prikken og stikken i huden, svien og (mindre hyppigt) fornemmelse af at få elektrisk stød –også i hovedet,

søvnforstyrrelser (intense drømme, mareridt eller søvnløshed), angst, hovedpine, kvalme, øget svedtendens (herunder nattesved), rastløshed eller uro, rysten, forvirring eller desorientering, følelsesmæssig uligevægt eller irritabilitet, diarré (tynd afføring), synsforstyrrelser, uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er oftest milde og forsvinder af sig selv efter nogle ugers behandling. Du bør også være opmærksom på, at nogle bivirkninger kan være symptomer på din sygdom, og at de derfor vil aftage, når du begynder at få det bedre.

Kontakt straks lægen eller nærmeste hospital, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Unormale blødninger, herunder blødning i mave-tarm-kanalen.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Hævelse af huden, tungen, læberne eller ansigtet samt åndedræts- eller synkebesvær (overfølsomhedsreaktion).
- Høj feber, uro, forvirring, rysten og pludselige muskelkramper. Disse symptomer kan være tegn på en sjælden lidelse, der kaldes serotonin syndrom.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- Vandladningsbesvær.
- Kramper. Se også afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Gult farvning af huden og det hvide i øjnene, hvilket er tegn på nedsat leverfunktion/hepatitis.
- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, som kan være symptom på en livstruende tilstand, der kaldes Torsade de Pointes.
- Selvmordstanker eller tanker om at skade sig selv, se også "Advarsler og forsigtighedsregler".

Udover ovennævnte bivirkninger er der rapporteret om:

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

- Kvalme.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Tilstoppet eller løbende næse (bihulebetændelse).
- Nedsat eller øget appetit.
- Angst, rastløshed, unormale drømme, søvnforstyrrelser, søvnighed, svimmelhed, gaben, kulderystelser, prikken i huden.
- Diarré, forstoppelse, opkastning, mundtørhed.
- Kraftig svedtendens.
- Muskel- og ledsmerter (artralgia og myalgi).
- Seksuelle forstyrrelser (forsinket udløsning, rejsningsproblemer, nedsat sexlyst, orgasmeforstyrrelser hos kvinder).
- Træthed, feber.
- Vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Nældefeber (urticaria), hududslæt, kløe.

- Skæren tænder, uro/rastløshed, nervøsitet, panikanfald, forvirring.
- Afbrudt søvn, ændret smagssans, besvimelse (synkope).
- Udvidede pupiller (mydriasis), synsforstyrrelser, ringen for ørerne (tinnitus).
- Hårtab.
- Kraftig menstruation.
- Uregelmæssig menstruation.
- Vægttab.
- Hurtigt hjerteslag.
- Hævede arme eller ben.
- Næseblod.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Aggression, fremmedfølelse over for sig selv eller ens tanker (depersonalisation), syns- eller hørebudrag (hallucinationer).
- Langsomt hjerteslag.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- Nedsat natriumindhold i blodet (symptomerne herpå er kvalme og generel utilpashed ledsaget af muskelsvækkelse eller forvirring).
- Svimmelhed, når du rejser dig op. Dette skyldes for lavt blodtryk (ortostatisk hypotension).
- Leverfunktionsforstyrrelser (øget indhold af enzymer i blodet).
- Bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige bevægelser).
- Smertefuld rejsning af penis (priapisme).
- Blødningsforstyrrelser, herunder blødning i hud og slimhinder (ekchymose)
- Pludselig hævelse af huden eller slimhinderne (angioødem).
- Øget urinudskillelse (Schwartz-Bartters syndrom).
- Mælkesekretion hos kvinder, der ikke ammer.
- Perioder med overdreven munterhed og energi (mani).
- En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.
- Ændring af hjerterytmen (kaldet forlænget QT-interval, som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) – hjertets elektriske aktivitet)
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet, amning og fertilitet " i afsnit 2.

Lægemidler med samme virkemåde som escitalopram (der er det virksomme stof i Escitalopram Bluefish) kan desuden give følgende bivirkninger. Det gælder:

- Manglende evne til at sidde eller stå stille (akatisi).
- Manglende appetit.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Escitalopram Bluefish skal opbevares ved temperaturer under 30°C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Escitalopram Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: escitalopram. Hver tablet indeholder 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: Mikrokrystallinsk cellulose, silica, kolloid vandfri, croscarmellosenatrium, talcum, magnesiumstearat. *Filmovertræk*: Titandioxid (E171), hypromellose, macrogol 400 (E1521), polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningsstørrelser

Escitalopram Bluefish fås som 10 mg, 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter. Tabletternes udseende er beskrevet i nedenstående:

10 mg: Hvide til råhvid, oval, bikonveks tablet med delekærv på ca. 7,9 x 5,4 mm præget med 'J' på den ene side og '2' på den anden side.

15 mg: Hvid til råhvid, oval, bikonveks tablet med delekærv på ca. 9,8 x 6,2 mm præget med 'J' på den ene side og '3' på den anden side.

20 mg: Hvid til råhvid, oval, bikonveks tablet med delekærv på ca. 11,4 x 6,9 mm præget med 'J' på den ene side og '4' på den anden side.

Tabletterne på 10 mg, 15 mg og 20 mg kan deles i to lige store doser.

Escitalopram Bluefish fås i følgende pakningsstørrelser:

Klar triplex blisterpakning (PVC/PE/PVdC/Aluminium)

10 mg, 15 mg og 20 mg: 14, 28, 56 og 98 tabletter

HDPE-beholder:

10 mg: 200 tabletter

Enkeltdosis blisterpakning

Klar triplex blisterpakning (PVC/PE/PVdC/Aluminium):

10 mg, 15 mg og 20 mg: 28x1

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola, PLA 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Escitalopram Bluefish
Irland	Escitalopram Bluefish 5mg/10mg/15mg/20mg film-coated tablets
Island	Escitalopram Bluefish 5mg/10mg/15mg/20mg filmuhúðaðartöflur
Polen	Escitalopram Bluefish
Portugal	Escitalopram Bluefish
Spanien	Escitalopram Bluefish 10mg/15mg/20mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Escitalopram Bluefish
Østrig	Escitalopram Bluefish 5mg/10mg Filmdtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2021.