

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Esertia® 15 mg filmovertrukne tabletter

escitalopram

0774885909

Esertia® svarer til lægemidlet Cipralex®
Esertia® er et registreret varemærke, som tilhører Lundbeck A/S

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Esertia® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Esertia® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Esertia®
3. Sådan skal De tage Esertia®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE
Esertia® er et middel mod depression. Det tilhører en gruppe af medicin, som kaldes SSRI. Esertia® øger mængden af et vigtigt stof (serotonin) i hjernen. Forstyrrelser i hjernens serotoninssystem er en vigtig faktor ved depression og beslægtede sygdomme.

De kan få Esertia® til behandling af:

- moderat til svær depression.
- panikangst.
- socialangst (også kaldet socialfobi).
- generaliseret angst.
- tvangstanker og tvangshandlinger (OCD).

Lægen kan have givet Dem Esertia® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ESERTIA®
Tag ikke Esertia® hvis:

- De er overfølsom overfor escitalopram eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De tager en type medicin kaldet MAO-hæmmere, som også bruges mod depression (isocarboxazid eller moclobemid) eller mod infektioner (linezolid).

Vær ekstra forsigtig med at tage Esertia®
De bør undgå at tage Esertia® samtidig med anden medicin mod depression, fx MAO-hæmmere. Der skal være en pause på 7-14 dage, hvis De skifter mellem de to typer medicin. Spørg lægen hvor lang pausen skal være.

Inden De tager Esertia® skal De fortælle lægen, hvis De har:

- epilepsi
- mani/hypomani (unormal opstemthed og uro)
- sukkersyge
- nedsat lever- eller nyrefunktion
- blodningsforstyrrelser, eller tager blodfortyndende medicin
- hjertesygdom.

De bør også fortælle lægen, hvis De får ECT behandlinger (elektrochok) eller hvis De tager et naturlægemiddel med prikbladet perikon (Hypericum perforatum).

Kontakt straks lægen, hvis:

- De får feber, muskelstivhed eller rysten, forvirring, irritation, sygelig opstemthed og uro. Tilstanden

kan være livsfarlig. Kontakt derfor straks læge eller skadestue.

- De bliver manisk (sygeligt opstemt og urolig).
- De bliver rastløs på en ubehagelig måde, eller De får problemer med at stå eller sidde stille, i de første uger af behandlingen.
- De får krampe eller Deres epilepsi bliver værre.
- De får kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga for lavt natriumindhold i blodet.

Børn og unge under 18 år
Børn og unge under 18 bør normalt ikke få Esertia®. Lægen kan dog vælge at ordinere Esertia® til patienter under 18 år, hvis han mener fordelene opvejer risikoen ved behandlingen. Ved behandling af børn og unge under 18 år med Esertia® skal De være særligt opmærksom på symptomer som selvmordstanker og fjendtlighed (især aggressiv, trodsig opførsel og vrede). Hvis De oplever disse symptomer eller bemærker en forværring, kontakt da straks lægen, da der er en øget risiko for selvmordsforsøg hos unge, når de får medicin mod depression. Det er usikkert, hvordan Esertia® påvirker børn og unges vækst, modning, intelligens- og adfærdsmæssige udvikling.

Selv mordstanker og forværring af Deres depression eller angst
Hvis De er deprimeret og/eller lider af angst, kan De få selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv. Disse tanker kan forstærkes, når De begynder at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke. Det kan ofte tage omkring 14 dage, men nogle gange længere tid. De kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv.
- hvis De er ung. Undersøgelser har vist, at der er større risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis De på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på Dem selv, **bør De straks kontakte Deres læge eller hospitalet. Det kan måske være en hjælp at fortælle en ven eller pårørende**, at De er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. De kan eventuelt bede dem om at fortælle Dem, hvis De synes, at Deres depression eller angst bliver værre, eller hvis De bliver bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

Hvis De pludseligt stopper med behandlingen, kan De måske blive svimmel, få føle- og søvnforstyrrelser, rastløs uro, angst, kvalme, opkastning, rysten, forvirring, stødtheds, hovedpine, diarré, hjertebanken, følelsesmæssig uligevægtighed, irritabilitet og synsforstyrrelser. For at undgå dette, bør De gradvist nedsætte dosis over mindst 1-2 uger. Bed lægen om at lave et nedtrapningsskema, De kan følge.

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Esertia® sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:

- anden medicin mod depression (isocarboxazid eller moclobemid). De må ikke bruge Esertia® sammen med isocarboxazid eller moclobemid.
- medicin mod infektioner (linezolid). De må ikke bruge Esertia® sammen med linezolid.
- medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin). De må normalt ikke tage mere end 10 mg

selegilin dagligt, mens De får Esertia®.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Esertia® og omvendt. Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod migræne (fx sumatriptan).
- medicin mod stærke smerter (tramadol).
- medicin mod smerter/gigtmedicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
- medicin til rygeafvænnning (bupropion).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- medicin mod mani og depression (lithium).
- anden medicin mod depression (fx fluvoxamin, clomipramin, desipramin og nortriptylin).
- medicin mod sindslidelser (fx haloperidol, risperidon, chlorpromazin, thioridazin).
- visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.
- naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikon (Hypericum perforatum).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, ticlopidin og dipyridamol), da der er en øget risiko for blødninger.
- hjertemedicin og medicin for blodtrykket (flecainid, propafenon og metoprolol).
- medicin mod for meget mavesyre og mavesår (omeprazol, esomeprazol, cimetidin, lansoprazol).

Brug af Esertia® sammen med mad og drikke
De skal tage Esertia® med et glas vand. De kan tage Esertia® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

De bør ikke drikke alkohol, mens De er i behandling med Esertia®.

Graviditet og amning
Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet
Hvis De er gravid, må De kun tage Esertia® efter aftale med lægen. Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Esertia®. Når medicin som Esertia® 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.

Amning
Hvis De ammer, bør De ikke tage Esertia®. Tal med lægen. Esertia® går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Esertia® kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ESERTIA®
Tag altid Esertia® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

De skal tage Esertia®, tabletter 1 gang dagligt med et glas vand.

Tabletterne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan bruge Deres tabletter til alle de anførte doseringer. Dosis er individuel og afhænger af sygdommens art og sværhedsgrad.

Voksne:
Moderat til svær depression
Den sædvanlige dosis er 10 mg en gang dagligt.

Deres læge kan øge denne dosis til højst 20 mg en gang dagligt. Der går som regel 2-4 uger før virkning indtræffer, og det er bedst at fortsætte behandlingen i mindst 6 måneder efter symptomerne er forsvundet.

Panikangst

Den sædvanlige startdosis er 5 mg en gang dagligt i den første uge. Herefter bliver dosis øget til 10 mg en gang dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 20 mg en gang dagligt. Der går som regel 3 måneder før De får den bedste virkning, og det er bedst at fortsætte behandlingen i adskillige måneder. Tal med lægen.

Socialangst

Den sædvanlige dosis er 10 mg en gang dagligt. Deres læge kan efter 2-4 uger vælge at nedsætte dosis til 5 mg eller øge dosis til højst 20 mg en gang dagligt. Der går som regel 2-4 uger før virkning indtræffer, og behandlingen varer normalt 12 uger. Deres læge kan vælge at forlænge behandlingen.

Generaliseret angst

Den sædvanlige startdosis er 10 mg en gang dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 20 mg en gang dagligt.

Tvangstanker og tvangshandlinger (OCD)

Den sædvanlige startdosis er 10 mg dagligt. Deres læge kan øge denne dosis til højst 20 mg en gang dagligt.

Ældre: Den sædvanlige startdosis er som regel det halve af en normal voksendosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge (under 18 år): Børn og unge under 18 år må kun få Esertia® efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Esertia®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Esertia® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag emballagen med.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, rysten, rastløs uro, for lavt blodtryk, forstyrrelser i hjerterytmen med hurtig eller uregelmæssig puls, opkastning, kvalme, forstyrrelser i salt- og væskebalance. I sjældne tilfælde feber, muskeltrækkninger, forvirring, bevidstløshed, krampes, diarré og koma.

Hvis De har glemt at tage Esertia®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en tablet. Fortsæt blot med Deres sædvanlige dosis. Tal med lægen, hvis De har glemt at tage flere doser i træk.

Hvis De holder op med at tage Esertia®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Esertia®. Hvis De skal stoppe behandlingen med Esertia®, skal dosis nedsættes gradvist over mindst 1-2 uger. Følg lægens anvisninger. Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Esertia® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Esertia® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forekommer hyppigst i løbet af de første par uger af behandlingen og aftager normalt i styrke og hyppighed ved fortsat behandling.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem

1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring på grund af blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Ophidselse, rysten, muskelkrampes, feber, koma (serotonergt syndrom). Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Tanker om selvmord, forsøg på selvmord eller selvbeskadigelse. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Krampes. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Nedsat appetit, øget appetit, vægtøgning.
- Forstoppelse, opkastning, diarré.
- Angst, uro, unormale drømme.
- Nedsat sexlyst, manglende orgasme hos kvinder, manglende sædafgang, impotens.
- Træthed, søvnløshed.
- Rysten.
- Svimmelhed.
- Bihulebetændelse.
- Gaben.
- Feber.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis De tager Esertia® i mere end 2-3 uger, skal De passe på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne. Tal med Deres tandlæge.
- Øget svedtendens.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Ledsmarter, muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tænderskæren.
- Rastløs uro, forvirring, nervøsitet, panikanfald.
- Smagsforstyrrelser.
- Søvnforstyrrelser.
- Besvimelse.
- Synsforstyrrelser, store pupiller.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Næseblod.
- Nældefeber, udslæt, hudkløe.
- Hårtab.
- Vægttab.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Kvinder: Uregelmæssig, kraftig blødning, længere og/eller kraftigere menstruationer.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være alvorligt. Tal med lægen.

- Uvirkeligheds- eller fremmedfølelse over for egen person.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Sygelig opstemthed (mani).
- Bevægelsesforstyrrelser som fx ufrivillige bevægelser. Rokkende og vridende bevægelser, især med benene. Problemer med at stå eller sidde stille.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af tunge, læber og ansigt kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse når De rejser Dem fra siddende eller liggende stilling pga. lavt blodtryk.
- Blodudtrædning under huden.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladnings-stop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Appetitmangel/madlede (anoreksi).
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mælkeflåd.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -krampes, forvirring, koma pga. for lavt natriumindhold i blodet. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

- En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter over 50 år, som tager denne type medicin.

Esertia® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Esertia® utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Esertia® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Esertia® 10 mg, 15 mg eller 20 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Escitalopram som escitalopramoxalat.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLINSK cellulose, kolloid vandfri silica, talcum, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
- Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171).

Esertia®s udseende og pakningsstørrelser:

Esertia® er en oval, hvid, filmovertrukket tablet med delekærv.

15 mg er mærket EM på den ene side. Esertia® findes i pakningsstørrelserne 28 stk., 56 stk., 98 stk. og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev
Ompakket og frigivet:
Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret november marts 2011