

Seroplex[®] 15 mg og 20 mg filmovertrukne tabletter

Escitalopram

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Seroplex[®] er et middel mod depression. Det tilhører en gruppe af medicin, som kaldes SSRI.

Seroplex[®] virker ved at øge mængden af et vigtigt stof (serotonin) i hjernen. Forstyrrelser i hjernens serotoninssystem er en vigtig faktor ved depression og beslægtede sygdomme.

Du kan få Seroplex[®] til behandling af depression, panikangst, socialangst (også kaldet socialfobi), generaliseret angst, tvangstanker og tvangshandlinger.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SEROPLEX[®]

Tag ikke Seroplex[®]

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for escitalopram, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du tager en type medicin kaldet MAO-hæmmere, som også bruges mod depression (f.eks. moclobemid) eller mod infektioner (linezolid).

Vær ekstra forsigtig med at tage Seroplex[®]

Du bør undgå at tage Seroplex[®] samtidig med anden medicin mod depression, f.eks. MAO-hæmmere. Der skal være en pause på 7-14 dage, hvis du skifter mellem de to typer medicin. Spørg lægen hvor lang pausen skal være.

Du bør ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med Seroplex[®].

Inden du tager Seroplex[®] skal du fortælle lægen, hvis du har:

- epilepsi,
- mani/hypomani (unormal opstemthed og uro),
- sukkersyge,
- dårlig lever, f.eks. skrumpelever,
- dårlige nyrer,
- blødningsforstyrrelser,
- hjertesygdom.
- Nedsat natrium i blodet.

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

Kontakt straks lægen, hvis:

- Du får feber, muskelstivhed eller rysten, forvirring, irritation, sygelig opstemthed og uro. Tilstanden kan være livsfarlig. Kontakt derfor straks læge eller skadestue.
- Du bliver manisk (sygeligt opstemt og urolig).
- Du bliver rastløs på en ubehagelig måde i de første uger af behandlingen.
- Du får krampes eller din epilepsi bliver værre. Behandling med Seroplex bør stoppes, hvis du får anfald for første gang, eller hvis anfaldshyppigheden stiger.

Børn og unge under 18 år bør normalt ikke få Seroplex[®]. Lægen kan dog vælge at ordinere Seroplex[®] til patienter under 18 år, hvis han mener fordelene opvejer risikoen ved behandlingen. Ved behandling af børn og unge under 18 år med Seroplex[®] skal du være særligt opmærksom på symptomer som selvmordstanker og fjendtlighed (især aggressiv, trodsig opførsel og vrede). Hvis du 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 Seroplex[®] påvirker børn og unges vækst, modning, intelligens- og adfærdsmæssige udvikling.

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du få selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du 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. 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. 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 du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.

Det kan måske være en hjælp at fortælle en ven eller pårørende, 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.

Hvis du pludseligt stopper med behandlingen, kan du måske blive svimmel, få føle- og søvnforstyrrelser, ophidselse, angst, kvalme, opkastning, rysten, forvirring, svedtendens, hovedpine, diaré, hjertebanken, følelsesmæssig uligevægtighed, irritabilitet og synsforstyrrelser.

For at undgå dette, bør du gradvist nedsætte dosis over mindst 1-2 uger. Bed lægen om at lave et nedtrapningsskema, du kan følge.

Brug af anden medicin

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

Brug af Seroplex[®] sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:

- Anden medicin mod depression (f.eks. moclobemid). Du må ikke bruge Seroplex[®] sammen med moclobemid.
- Medicin mod infektioner (linezolid). Du må ikke bruge Seroplex[®] sammen med linezolid.
- Medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin). Du må normalt ikke tage mere end 10 mg selegilin dagligt, mens du får Seroplex[®].

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan og andre triptaner).
- Medicin mod stærke smerter (tramadol).
- Medicin til rygeafvænnning (bupropion).
- Medicin mod malaria (mefloquin).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Anden medicin mod depression (f.eks. fluvoxamin, clomipramin, desipramin og nortriptylin).
- Medicin mod sindslidelser (f.eks. haloperidol, risperidon, thioridazin).
- Visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Naturlægemidler, som indeholder prikbladet perikon (Hypericum perforatum).
- Blodfortyndende medicin, 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).
- Medicin til at lindre smerter eller fortynde blodet (nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID)).

Brug af Seroplex[®] sammen med mad og drikke

- Du kan tage Seroplex[®] i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Seroplex[®] med et glas vand.
- Du bør ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med Seroplex[®].

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Seroplex[®] efter aftale med lægen.

Hvis du tager Seroplex[®] under de sidste 3 måneder af graviditeten, skal du være opmærksom på, at det kan indebære følgende virkninger for den nyfødte:

Åndedrætsbesvær, blålig hud, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, krampes, temperatursvingninger, spiseproblemer, opkastning, lavt blodsukker, stive eller slappe muskler, voldsomme reflekser, skælven, nervøsitet, irritabilitet, apati, vedvarende gråd, søvnighed og søvnbesvær. Kontakt omgående lægen, hvis dit nyfødte barn har nogle af disse symptomer.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Seroplex[®]. Når medicin som Seroplex[®] 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 inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun tage Seroplex[®] efter aftale med lægen. Seroplex[®] går over i modermælken. Du bør stoppe med at amme, hvis behandling med Seroplex[®] er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Seroplex[®] kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SEROPLEX[®]

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du skal tage Seroplex[®] tabletter én gang dagligt. Du kan tage Seroplex[®] i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Tabletterne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Dosis er individuel og afhænger af sygdommens art og sværhedsgrad.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Depression

Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Din læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 20 mg 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 1 tablet på 5 mg dagligt i den første uge. Herefter bliver dosis øget til 1 tablet på 10 mg dagligt. Din læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 20 mg dagligt. Der går som regel 3 måneder før du får den bedste virkning, og det er bedst at fortsætte behandlingen i adskillige måneder. Tal med lægen.

Socialangst

Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Din læge kan efter 2-4 uger vælge at nedsætte dosis til 1 tablet på 5 mg eller øge dosis til højst 1 tablet på 20 mg. Der går som regel 2-4 uger før virkning indtræffer, og behandlingen varer normalt 12 uger. Din læge kan vælge at forlænge behandlingen.

Generaliseret angst

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Din læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 20 mg dagligt.

Tvangstanker og tvangshandlinger

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 10 mg dagligt. Din læge kan øge denne dosis til højst 1 tablet på 20 mg 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 Seroplex® efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Tag altid Seroplex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Seroplex®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Seroplex®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen 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 er der set krampes, koma og serotonin syndrom med symptomerne ophidselse, forvirring, muskelrykninger, forstærkede reflekser, problemer med at styre arme og ben, rystelser, feber, øget sved og diaré.

Hvis du har glemt at tage Seroplex®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Tal med lægen, hvis du har glemt at tage flere doser i træk.

Hvis du holder op med at tage Seroplex®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på. Når du holder op med at tage Seroplex®, og især hvis det sker brat, kan du få ophørssymptomer. Det er almindeligt ved stop på behandling med Seroplex®. Risikoen er større efter langtidsbrug af Seroplex® eller ved store doser eller for hurtig nedtrapning af dosis. De fleste oplever, at symptomerne er milde og aftager af sig selv i løbet af to uger.

Hos nogle patienter kan de dog være generende eller langvarige (2-3 måneder eller længere). Kontakt lægen, hvis du får svære ophørssymptomer, når du holder op med at tage Seroplex®. Ophørssymptomer omfatter: Svimmelhed, føleforstyrrelser inklusive prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden og følelse af at få elektrisk stød, søvnforstyrrelser (voldsomme drømme, søvnløshed), rastløs uro eller angst, kvalme og/eller opkastning, rysten, forvirring, svedtendens, hovedpine, diaré, hjertebanken, følelsesmæssig uligevægtighed, irritabilitet og synsforstyrrelser. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Seroplex®. Hvis du skal stoppe behandlingen med Seroplex®, skal dosis nedsættes gradvist over mindst 1-2 uger. Følg lægens anvisninger.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Seroplex® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Seroplex® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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 (forekommer 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), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden er ikke 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, ofte smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme.

Almindelige bivirkninger (forekommer 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 – og du bør derfor børste tænder oftere end normalt, mens du tager Seroplex®. Tal evt. med din tandlæge.

- Øget svedtendens.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Ledsmerter, muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

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

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Aggressivitet, uvirkeligheds- eller fremmedfølelse over for egen person.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Sygelig opstemthed (mani).
- Bevægelsesforstyrrelser som f.eks. ufrivillige bevægelser.
- Svimmelhed, evt. besvimelse når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling pga. lavt blodtryk.
- Blodudtrædning under huden.
- Appetitmangel/madlede.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rökkende, vridende bevægelser især med benene.
- Ændringer i hjerterytme (EKG).
- Mælkeflåd.
- Nedsat udskillelse af antidiuretisk hormon (ADH).
- Øget risiko for knoglebrud.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring, pga. for lavt natriumindhold i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampes og koma. Tal med lægen.

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

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Seroplex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Seroplex® filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Escitalopramoxalat svarende til escitalopram 15 mg eller 20 mg.
 - Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLINSK cellulose, kolloid vandfri silica, talcum, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
- Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Seroplex® 15 mg er en oval, hvid, filmovertrukket tablet med delekærv mærket "E" og "M" på hver sin side af delekærven på tabletten ene side. Seroplex® 20 mg er en oval, hvid, filmovertrukket tablet med delekærv mærket "E" og "N" på hver sin side af delekærven på tabletten ene side.

Seroplex® 15 mg fås i pakninger med 28 og 98 filmovertrukne tabletter. Seroplex® 20 mg fås i pakninger med 28, 56 og 98 filmovertrukne tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

I Danmark markedsføres Seroplex® også som Cipralex®.

Seroplex® er et registreret varemærke, der tilhører H. Lundbeck A/S.