

Příbalová informace: informace pro pacienta

Elicea Oro Tab 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
Elicea Oro Tab 10 mg tablety dispergovatelné v ústech
Elicea Oro Tab 15 mg tablety dispergovatelné v ústech
Elicea Oro Tab 20 mg tablety dispergovatelné v ústech
escitalopram

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Elicea Oro Tab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elicea Oro Tab užívat
3. Jak se přípravek Elicea Oro Tab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Elicea Oro Tab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Elicea Oro Tab a k čemu se používá

Přípravek Elicea Oro Tab obsahuje léčivou látku escitalopram. Escitalopram patří do skupiny antidepresiv nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

Přípravek Elicea Oro Tab se používá k léčbě deprese (depresivních epizod) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s agorafobií nebo bez agorafobie, což je strach z otevřených prostranství, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně-kompulzivní porucha).

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Elicea Oro Tab, i když potrvá nějakou dobu, než pocítíte zlepšení svého zdravotního stavu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elicea Oro Tab užívat

Neužívejte přípravek Elicea Oro Tab

- Jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže užíváte jiné léky, které patří do skupiny nazývané inhibitory MAO včetně selegilinu (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum).
- Jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje).
- Jestliže užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit

(viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Elicea Oro Tab“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Elicea Oro Tab se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sdělte, prosím, svému lékaři, zda máte jakékoliv jiné zdravotní problémy nebo nemoci, protože Váš lékař může potřebovat vzít tuto informaci v úvahu. Zejména informujte svého lékaře:

- Jestliže máte epilepsii. Léčba přípravkem Elicea Oro Tab má být ukončena, jestliže se objeví první záchvaty nebo jestliže vzroste četnost záchvatů (viz též bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- Jestliže trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin. Lékař může upravit dávkování.
- Jestliže máte diabetes (cukrovku). Léčba přípravkem Elicea Oro Tab může narušit kontrolu glykemie (hladiny cukru v krvi). Může být nezbytné upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních (užívaných ústy) antidiabetik.
- Jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- Jestliže máte sklony ke snadnému krvácení nebo vzniku modřin nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- Jestliže se podrobujete elektrokonvulzivní léčbě (léčba elektrošoky).
- Jestliže máte onemocnění věnčitých tepen.
- Jestliže máte, nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat (infarkt).
- Jestliže máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudných léků).
- Jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závrat' při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s očima jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení

Někteří pacienti s maniodepresivním onemocněním mohou přejít do manické fáze. Ta se vyznačuje neobvyklými a rychlými změnami myšlenek, nepřiměřeným pocitem štěstí a nadměrnou fyzickou aktivitou. Jestliže to zaznamenáte, kontaktujte svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se mohou též objevit příznaky, jako je neklid nebo obtíže sedět nebo stát v klidu. Jestliže zaznamenáte tyto příznaky, řekněte to neprodleně Vašemu lékaři.

Léčivé přípravky jako Elicea Oro Tab (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese či úzkostné poruchy

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva, protože trvá určitou dobu, obvykle dva týdny ale i déle, než tyto přípravky začnou působit.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás objevily myšlenky na sebevraždu či na sebepoškození.
- Jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Přípravek Elicea Oro Tab není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. Také máte vědět, že pacienti do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, jsou vystaveni vyššímu riziku nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (hlavně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Přesto může Váš lékař předepsat přípravek Elicea Oro Tab pacientům do 18 let, jestliže se rozhodne, že je to v jejich nejlepším zájmu. Jestliže Váš lékař předepsal přípravek Elicea Oro Tab pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Máte svého lékaře informovat, pokud se u pacienta do 18 let, který je léčen přípravkem Elicea Oro Tab, rozvine nebo zhorší kterýkoli z výše vyjmenovaných příznaků. Dlouhodobá bezpečnost přípravku Elicea Oro Tab ve vztahu k růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyla v této věkové skupině dosud prokázána.

Další léčivé přípravky a přípravek Elicea Oro Tab

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- „Neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)“, obsahující léčivé látky fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlycypromin. Jestliže jste užíval(a) kterýkoliv z těchto léků, je třeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Elicea Oro Tab. Po ukončení léčby přípravkem Elicea Oro Tab musíte vyčkat 7 dní před užíváním kteréhokoli z těchto léků.
- „Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A“ obsahující moklobemid (užívaný k léčbě deprese).
- „Ireverzibilní inhibitory MAO-B“ obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko nežádoucích účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě maniodepresivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (oba užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobné léky (užívané k léčbě migrény) a tramadol a podobné přípravky (opioidy, užívané k potlačení silné bolesti). Tyto léčivé přípravky zvyšují riziko nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (užívaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hladin přípravku Elicea Oro Tab v krvi.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný léčivý přípravek užívaný při depresi.
- Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé léky (léky užívané k tlumení bolesti nebo k ředění krve, takzvaná antikoagulancia). Ty mohou zvýšit sklon ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenprokumon (léky používané k ředění krve, takzvaná antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Elicea Oro Tab kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravků proti srážení krve.
- Meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k léčbě závažné bolesti) vzhledem k možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) vzhledem k možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (používané při srdečně-cévních onemocněních), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být zapotřebí upravit dávkování přípravku Elicea Oro Tab.
- Léčivé přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, protože takové stavy (snížené hladiny těchto látek v krvi) zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

NEUŽÍVEJTE přípravek Elicea Oro Tab, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména

halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, hydroxyzin, mizolastin). Máte-li k tomuto jakékoli další otázce, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Elicea Oro Tab s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Elicea Oro Tab má být užíván bez jídla (viz bod 3 „Jak se přípravek Elicea Oro Tab užívá“).

Podobně jako je tomu u mnoha léčivých přípravků, kombinace přípravku Elicea Oro Tab s alkoholem se nedoporučuje, i když se nepředpokládá interakce (vzájemné působení) přípravku Elicea Oro Tab s alkoholem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte přípravek Elicea Oro Tab, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Jestliže jste užívala přípravek Elicea Oro Tab během posledních 3 měsíců těhotenství, máte vědět, že můžete u svého novorozence pozorovat následující nežádoucí účinky: problémy s dýcháním, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, netečnost, nepřetržitý pláč, spavost a potíže se spaním. Má-li Váš novorozenec kterýkoliv z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Vaše porodní asistentka a/nebo gynekolog ví, že užíváte přípravek Elicea Oro Tab. Užívání přípravků podobných přípravku Elicea Oro Tab během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte Vaši porodní asistentku a/nebo lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Elicea Oro Tab koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Elicea Oro Tab, aby Vám mohli poradit.

Pokud je přípravek Elicea Oro Tab užíván během těhotenství, nesmí být náhle vysazen. Předpokládá se, že se escitalopram vylučuje do mateřského mléka.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Elicea Oro Tab působí.

Přípravek Elicea Oro Tab obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Elicea Oro Tab užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Deprese

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea Oro Tab je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Lékař může tuto dávku zvýšit maximálně na 20 mg denně.

Panická porucha

Zahajovací dávka přípravku Elicea Oro Tab je 5 mg užívaných jako jedna denní dávka během prvního týdne s následujícím zvýšením dávky na 10 mg denně. Váš lékař může tuto dávku dále zvyšovat maximálně na 20 mg denně.

Sociální úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea Oro Tab je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Váš lékař může buď snížit Vaši dávku na 5 mg denně, nebo ji zvýšit maximálně na 20 mg denně v závislosti na tom, jak reagujete na tento lék.

Generalizovaná úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea Oro Tab je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Váš lékař může tuto dávku zvýšit maximálně na 20 mg denně.

Obsedantně-kompulzivní porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea Oro Tab je 10 mg užívaných jako jedna denní dávka. Váš lékař může tuto dávku zvýšit maximálně na 20 mg denně.

Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku Elicea Oro Tab je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících se přípravkem Elicea Oro Tab nemá běžně užívat k léčbě. Více informací viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je zapotřebí zvýšené opatrnosti. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

Porucha funkce jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

Pomalí metabolizátoři cytochromu CYP2C19

U pacientů, o nichž je známo, že mají tento genotyp, nemá dávka přesáhnout 10 mg denně. Užívejte dle doporučení svého lékaře.

Délka trvání léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Elicea Oro Tab, dokonce i když uplyne nějaká doba, než pocítíte jakékoliv zlepšení svého stavu.

Neměňte dávku svého léku bez předchozí rady se svým lékařem.

Pokračujte v užívání přípravku Elicea Oro Tab tak dlouho, jak Vám lékař doporučil. Jestliže ukončíte léčbu příliš brzy, Vaše příznaky se mohou vrátit. Doporučuje se dále pokračovat v léčbě nejméně 6 měsíců od doby, kdy se již opět cítíte dobře.

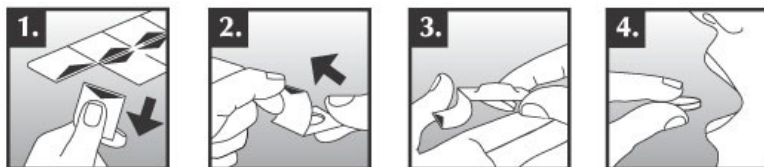
Užívání tohoto přípravku

- Tablety dispergovatelné v ústech přípravku Elicea Oro Tab se užívají každý den jako jedna denní dávka.

- Přípravek Elicea Oro Tab máte užívat bez jídla.

Tablety dispergovatelné (rozpadající se) v ústech přípravku Elicea Oro Tab jsou křehké. Neprotlačujte je fólií blistru, protože se tím mohou poškodit. Nedotýkejte se tablety vlhkýma rukama, protože se tableta může rozpadnout. Tablety nemají půlicí rýhu a nelze je rozdělit na stejné dávky. Vyjměte tabletu z obalu následujícím způsobem:

1. Uchopte blistr na okrajích a oddělte jednu buňku blistru od zbytku opatrným tahem podél perforace.
2. Táhněte za okraj fólie a fólii úplně odloupněte.
3. Vyklopte tabletu do dlaně.
4. Jakmile vyjmete tabletu z obalu, položte si ji na jazyk.



V průběhu několika sekund se tableta začne v ústech rozpadat a následně ji můžete spolknout bez vody. Ústa musí být před položením tablety na jazyk prázdná.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Elicea Oro Tab, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku přípravku Elicea Oro Tab, vyhledejte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak, i když nemáte žádné obtíže. Některé ze známek předávkování mohou být závrať, třes, agitovanost (pohybový neklid), křeče, bezvědomí, pocit na zvracení, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna v rovnováze tekutin/solí. Když jdete k lékaři nebo do nemocnice, vezměte s sebou krabičku s přípravkem Elicea Oro Tab.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Elicea Oro Tab

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete užít jednu dávku a vzpomenete si ještě před spaním, vezměte si ji ihned. Příští den pokračujte jako obvykle. Pokud si vzpomenete v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku užijte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Elicea Oro Tab

Nepřerušujte užívání přípravku Elicea Oro Tab, pokud Vám to neřekl Váš lékař. Když ukončujete svůj léčebný cyklus, doporučuje se snižovat dávku přípravku Elicea Oro Tab postupně během několika týdnů.

Jestliže přestanete užívat přípravek Elicea Oro Tab, zvláště pokud je přerušeno náhlé, můžete pociťovat příznaky z vysazení. Ty jsou časté při ukončování léčby přípravkem Elicea Oro Tab. Riziko je vyšší, když se přípravek Elicea Oro Tab užíval dlouhodobě nebo ve vysokých dávkách nebo když se dávka sníží příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a samy ustoupí během dvou týdnů. Avšak u některých pacientů mohou být velmi intenzivní nebo mohou být dlouhodobější (2–3 měsíce nebo více). Pokud se u Vás během ukončování léčby přípravkem Elicea Oro Tab vyskytnou těžké příznaky z vysazení, prosím, kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat pomaleji.

Příznaky z vysazení zahrnují: pocity závratě (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity mravenčení nebo brnění, pocity pálení a (méně často) pocity elektrických výbojů včetně pocitů v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spánku), pocity úzkosti, bolest hlavy, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), pocení (včetně nočního pocení), pocit neklidu či agitovanosti (pohybového neklidu), třes, pocit zmatenosti nebo špatné orientace, pocity citového rozrušení či podrážděnosti, průjem (řidká stolice), poruchy zraku, bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky obvykle vymizí po několika týdnech léčby. Mějte prosím na paměti, že mnoho účinků může být projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

Jestliže zaznamenáte následující nežádoucí účinky, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jed'te do nemocnice:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení z trávicího traktu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- otok kůže, jazyka, rtů, hltanu nebo obličej, kopřivka nebo obtíže s dýcháním nebo polykáním (vážná alergická reakce).
- vysoká horečka, agitovanost (neklid s potřebou pohybu), zmatenost, třes a náhlé stahy svalů, mohou to být známky vzácného stavu nazývaného serotoninový syndrom.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Obtíže s močením.
- Záchvaty (křeče), viz též bod „Upozornění a opatření“.
- Zežloutnutí kůže a bělma očí jsou známky poruchy funkce jater/zánětu jater.
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako *torsade de pointes*.
- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod „Upozornění a opatření“.
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém).

Navíc k výše popsaným nežádoucím účinkům byly hlášeny následující:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Nevolnost (pocit na zvracení).
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Ucpaný nos nebo vodnatá rýma (zánět vedlejších nosních dutin).
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu.
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtíže s usínáním, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, bodavé pocity v kůži.
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech.
- Zvýšené pocení.
- Bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie).
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, problémy s erekcí, snížená sexuální touha; ženy mohou zaznamenat obtíže s dosažením orgasmu).
- Únava, horečka.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus).
- Skřípání zubů, pohybový neklid (agitovanost), nervozita, záchvat paniky, stav zmatenosti.
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloba (synkopa).
- Rozšířené zornice (mydriáza), porucha zraku, zvonění v uších (tinitus).
- Vypadávání vlasů.

- Nadměrné menstruační krvácení.
- Nepravidelný menstruační cyklus.
- Pokles tělesné hmotnosti.
- Zvýšená srdeční frekvence.
- Otok horních nebo dolních končetin.
- Krvácení z nosu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Agresivita, depersonalizace (pocit neskutečnosti sebe či okolí, odcizení od svých prožitků a emocí), halucinace.
- Zpomalená srdeční frekvence.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Snížené hladiny sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nemoci se svalovou slabostí nebo zmateností).
- Závrať při vstávání, které jsou následkem nízkého krevního tlaku (ortostatická hypotenze).
- Abnormální jaterní testy (zvýšená množství jaterních enzymů v krvi).
- Poruchy hybnosti (mimovolní svalové pohyby).
- Bolestivá erekce (priapismus).
- Známky abnormálního krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza) a snížená hladina krevních destiček (trombocytopenie).
- Zvýšené vylučování hormonu nazývaného ADH, způsobující zadržování vody v těle a ředění krve, a snižující množství sodíku (nepřiměřená sekrece ADH).
- Zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi.
- Tvorba mléka u mužů a žen, které nekojí.
- Mánie.
- U pacientů užívajících tento typ léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“, pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti).
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.

Navíc je známo, že se vyskytuje řada nežádoucích účinků u léků, které působí podobným způsobem jako escitalopram (léčivá látka přípravku Elicea Oro Tab). Jsou to:

- Motorický neklid (neschopnost vydržet v klidu).
- Ztráta chuti k jídlu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Elicea Oro Tab uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP.“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Elicea Oro Tab obsahuje

- Léčivou látkou je escitalopram.
Elicea Oro Tab 5 mg tablety dispergovatelné v ústech:
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 5 mg escitalopramu (ve formě escitalopram-oxalátu).
Elicea Oro Tab 10 mg tablety dispergovatelné v ústech:
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 10 mg escitalopramu (ve formě escitalopram-oxalátu).
Elicea Oro Tab 15 mg tablety dispergovatelné v ústech:
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 15 mg escitalopramu (ve formě escitalopram-oxalátu).
Elicea Oro Tab 20 mg tablety dispergovatelné v ústech:
Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 20 mg escitalopramu (ve formě escitalopram-oxalátu).
- Dalšími složkami jsou draselná sůl polakrilinu, kyselina chlorovodíková 35%, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, draselná sůl acesulfamu, neohesperidin-dihydrochalkon, aroma máty peprné [obsahující maltodextrin (kukuřičný), modifikovaný škrob E 1450 (kukuřičný) a silice máty peprné (*Mentha arvensis*)] a magnesiumstearát. Viz bod 2 „Přípravek Elicea Oro Tab obsahuje laktosu a sodík”.

Jak přípravek Elicea Oro Tab vypadá a co obsahuje toto balení

Elicea Oro Tab 5 mg tablety dispergovatelné v ústech:

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 7 mm a s vyraženým „5“ na jedné straně.

Elicea Oro Tab 10 mg tablety dispergovatelné v ústech:

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 9 mm a s vyraženým „10“ na jedné straně.

Elicea Oro Tab 15 mg tablety dispergovatelné v ústech:

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 11 mm a s vyraženým „15“ na jedné straně.

Elicea Oro Tab 20 mg tablety dispergovatelné v ústech:

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 12 mm a s vyraženým „20“ na jedné straně.

Přípravek Elicea Oro Tab je dostupný v krabičkách obsahujících 28, 30, 56, 60, 84 nebo 90 tablet dispergovatelných v ústech v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Genepharm S.A., Marathonos Av., 15351 Pallini Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Elicea Oro Tab
Slovenská republika, Maďarsko, Polsko, Estonsko	Elicea Q-Tab
Litva	Elicea

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 12. 2024.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).