Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Escitalopram Aristo 20 mg Filmtabletten

Escitalopram

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Escitalopram Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Aristo beachten?
3. Wie ist Escitalopram Aristo einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Escitalopram Aristo und wofür wird es angewendet?

Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und damit verbundenen Erkrankungen angesehen.

Escitalopram Aristo enthält Escitalopram und wird zur Behandlung von

- **Depressionen** (Episoden einer Major Depression) und
- **Angststörungen** (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) verwendet.

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen sich besser zu fühlen. Führen Sie die Behandlung weiter fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Aristo beachten?

Escitalopram Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung zur Herzfunktion)
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln")

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram Aristo einnehmen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen wird. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an **Epilepsie** leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Aristo sollte abgebrochen werden, wenn Krämpfe zum ersten Mal auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- wenn Sie an einer **Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion** leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an **Diabetes** leiden. Die Behandlung mit Escitalopram Aristo kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis bzw. die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn Sie einen **erniedrigten Natrium-Blutspiegel** haben.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte **Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen** besteht.
- wenn Sie sich einer **Elektrokrampftherapie** unterziehen.
- wenn Sie an einer **koronaren Herzerkrankung** leiden.
- wenn Sie derzeit oder früher **Herzprobleme** oder erst **kürzlich einen Herzanfall** hatten.
- wenn Sie einen **niedrigen Ruhepuls** haben und/oder vermuten, dass Sie einen **Salzmangel** haben, entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (Wasser treibende Tabletten) nehmen.
- wenn Sie einen **schnellen oder unregelmäßigen Puls** haben, an **Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen** leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie **Probleme mit der Pupillenerweiterung** haben oder davor gehabt haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck in den Augen).

Arzneimittel wie Escitalopram Aristo (so genannte SSRIs/SNRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Bitte beachten Sie

Einige **Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung** können in eine manische Phase gelangen. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und exzessive körperliche Aktivität. In solchen Fällen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Symptome wie **Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen**, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung
Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.
Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Pateinten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt **an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Manchmal sind Sie sich vielleicht dieser genannten Symptome nicht bewusst, daher kann es hilfreich sein, einen Freund oder Verwandten zu bitten, auf diese möglichen Anzeichen einer Verhaltensänderung bei Ihnen zu achten.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus, wenn Sie beunruhigende Gedanken oder Erlebnisse haben oder wenn ein oder mehrere der oben genannten Symptome während der Behandlung auftreten.

Kinder und Jugendliche

Escitalopram Aristo sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Aristo verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram Aristo verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram Aristo einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram Aristo in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Escitalopram Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- „Nicht selektive Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer), die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie

eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram Aristo beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram Aristo dürfen Sie erst nach 7 Tagen diese Arzneimittel einnehmen.

- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (wird zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen verwendet) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Medikamente zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Medikamente (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (werden zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (wird verwendet, um das Risiko eines Schlaganfalls zu reduzieren). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram Aristo führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – eine Heilpflanze, die bei Depressionen verwendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzien). Diese können die Blutungs-Tendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, so genannte Antikoagulanzien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie eine Behandlung mit Escitalopram Aristo beginnen oder wenn Sie sie beenden, um die Dosierung des gerinnungshemmenden Medikamentes zu kontrollieren.
- Mefloquin (ein Malaria-Mittel), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) und Antidepressiva (Trizyklische Antidepressiva und SSRIs) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (wird bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt) sowie Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram Aristo muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Nehmen Sie Escitalopram Aristo nicht, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z.B. Klasse IA oder
Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Einnahme von Escitalopram Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram Aristo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Escitalopram Aristo einzunehmen?“)

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Escitalopram Aristo zusammen mit Alkohol nicht empfohlen, es wird jedoch angenommen, dass Escitalopram Aristo keine Wechselwirkung mit Alkohol hat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Escitalopram Aristo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram Aristo während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Anzeichen zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, impulsive Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Anzeichen zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Escitalopram Aristo einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Escitalopram Aristo das Risiko einer schweren Erkrankung bei Säuglingen erhöhen. Die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram Aristo während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

Es ist damit zu rechnen, dass Escitalopram Aristo in der Muttermilch ausgeschieden wird.

Bei Citalopram, einem Arzneimittel ähnlich Escitalopram, hat sich in Tierstudien gezeigt, dass es die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist ratsam, nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram Aristo reagieren.

3. Wie ist Escitalopram Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Erwachsene
Depression

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram Aristo beträgt 10 mg (½ Filmtablette), einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich (1 Filmtablette) erhöht werden.

Panikstörung
Die Anfangsdosis von Escitalopram Aristo beträgt 5 mg in der ersten Behandlungswoche, bevor sie auf
10 mg (½ Filmtablette) erhöht werden kann, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich (1 Filmtablette) weiter erhöht werden.

Soziale Angststörung
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram Aristo beträgt 10 mg (½ Filmtablette), einzunehmen einmal täglich. Ihr Arzt kann diese entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag
(1 Filmtablette) erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

Generalisierte Angststörung
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram Aristo beträgt 10 mg (½ Filmtablette), einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich (1 Filmtablette) erhöht werden.

Zwangsstörung
Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram Aristo beträgt 10 mg (½ Filmtablette), einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich
(1 Filmtablette) erhöht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram Aristo ist 5 mg und wird einmal am Tag eingenommen. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 10 mg (½ Filmtablette) pro Tag erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Escitalopram Aristo sollte Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram Aristo beachten?“

Art der Anwendung
- Sie können Escitalopram Aristo unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser.
- Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf einen flachen Untergrund. Drücken Sie dann die beiden Enden der Tablette mit den Zeigefingern nach unten.

Dauer der Behandlung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

- Führen Sie die Behandlung weiter fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.
- Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Setzen Sie die Behandlung solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Therapie zu früh abbrechen, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgeführt werden sollte, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, **verständigen Sie bitte sofort einen Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben.** Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Unruhe, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmus-Veränderungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Elektrolythaushalt des Körpers sein.
Nehmen Sie die Escitalopram Aristo-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Aristo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und Sie dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die fehlende Einnahme aus und nehmen Sie Escitalopram Aristo wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Behandlung mit Escitalopram Aristo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram Aristo nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Sie Ihre Therapie beendet haben, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosierung von Escitalopram Aristo schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram Aristo abbrechen, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram Aristo abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram Aristo über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit stärkerer Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram Aristo Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Filmtabletten erneut einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (Gleichgewichtsstörungen), Empfindungen wie „Nadelstiche“, brennende Empfindungen und (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unruhe, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, aufgewühltes oder gereiztes Gefühl, Durchfall (weicher Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Herzklopfen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Escitalopram Aristo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele Erscheinungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und diese daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren oder gleich zum nächsten Krankenhaus gehen:

<u>Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000):</u>

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich gastrointestinale Blutungen

- Ohnmacht (Synkope)

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000):

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (allergische Reaktion)
- Hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen können Anzeichen eines selten anzutreffenden, so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)**:**

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren)
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis.
- Schnelle, unregelmäßige Herzschläge, Ohnmachtsanfälle, die Zeichen einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, bekannt als Torsades de Pointes.
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder zu töten, siehe auch Abschnitt „Warhnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“
- Anzeichen von verstärkten Blutungen z.B von Haut und Schleimhaut (Ecchymosis)
- plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patienten von 10):

- Kopfschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100):

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Arthralgie und Myalgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses, Orgasmusstörungen bei Frauen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000):

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Unruhe, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit
- Gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- verstärkte Menstruationsblutungen
- unregelmäßige Regelblutung
- Gewichtsverlust
- Schneller Herzschlag

- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000):
- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- langsamer Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- abnormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelzuckungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- vermehrtes Wasserlassen (inadäquate ADH-Sekretion)
- Manie
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Männern und Frauen, die nicht stillen
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimittel eingenommen haben.
- Änderung des Herzrhythmus (sogenannte „QT Intervall Verlängerung“, kann am EKG beobachtet werden).

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Medikamenten auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram Aristo) wirken; dazu zählen:
- motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Escitalopram Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escitalopram Aristo enthält

Escitalopram Aristo 20 mg Filmtabletten
Der Wirkstoff ist: Escitalopram (als Oxalat).
Eine Filmtablette enthält 20 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Talkum
Magnesiumstearat

Tablettenfilm:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000

Wie Escitalopram Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram Aristo 20 mg Filmtabletten:
Weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Größe von 8 mm x 11,7 mm, einer Bruchrille auf der einen Seite und der Markierung E auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Escitalopram Aristo Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78

220 Hafnarfjördur
Island

Z. Nr.: 1-29995

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.