

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Eslorex 5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Eslorex 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Eslorex 15 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Eslorex 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
εσιταλοπράμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eslorex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eslorex
3. Πώς να πάρετε το Eslorex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eslorex
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Eslorex και ποια είναι η χρήση του

Το Eslorex ανήκει σε μια ομάδα αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Τα φάρμακα αυτά δρουν στο σύστημα της σεροτονίνης στον εγκέφαλο αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης. Διαταραχές στο σύστημα σεροτονίνης θεωρούνται σημαντικός παράγοντας στην ανάπτυξη της κατάθλιψης και σχετιζόμενων ασθενειών.

Το Eslorex περιέχει εσιταλοπράμη και χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της κατάθλιψης (μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια) και των αγχωδών διαταραχών (όπως η διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία, διαταραχή κοινωνικού άγχους, γενικευμένη αγχώδης διαταραχή και ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eslorex

Μην πάρετε το Eslorex

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν σε μια ομάδα που ονομάζονται αναστολείς ΜΑΟ, περιλαμβανομένης της σελεγιλίνης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), της μοκλοβεμίδης (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολίδης (ένα αντιβιοτικό).
- εάν έχετε γεννηθεί με ή είχατε επεισόδιο μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού [παρατηρείται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μια εξέταση αξιολόγησης του πώς λειτουργεί η καρδιά].
- εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή που ενδέχεται να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Eslorex»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Eslorex.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια άλλη κατάσταση ή ασθένεια, καθώς ο γιατρός σας πιθανώς να χρειάζεται να το λάβει αυτό υπόψη. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν έχετε επιληψία. Η αγωγή με το Eslorex θα πρέπει να σταματήσει εάν συμβούν επιληπτικές κρίσεις για πρώτη φορά ή εάν υπάρξει μια αύξηση στη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν πάσχετε από δυσλειτουργία του ήπατος ή του νεφρού. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.
- εάν έχετε διαβήτη. Η αγωγή με το Eslorex ενδέχεται να επηρεάσει το γλυκαιμικό έλεγχο. Η δοσολογία της ινσουλίνης και/ή των από του στόματος αντιδιαβητικών μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα.
- εάν έχετε τάση να αιμορραγείτε ή να παρουσιάζετε μώλωπες εύκολα.
- εάν λαμβάνετε αγωγή με ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
- εάν έχετε στεφανιαία καρδιακή νόσο.
- εάν υποφέρετε ή υποφέρατε από καρδιακά προβλήματα ή είχατε πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό και/ή γνωρίζετε ότι ενδέχεται να έχετε εξάντληση των αποθεμάτων των αλάτων σας ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου ή χρήσης διουρητικών (δισκίων για ούρηση).
- εάν νιώσετε ένα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη κατά την έγερση, τα οποία ενδέχεται να υποδεικνύουν μια μη φυσιολογική λειτουργία της καρδιακής συχνότητας.
- εάν υποφέρετε από προβλήματα με τα μάτια σας, όπως συγκεκριμένους τύπους γλαυκώματος ή αν έχετε ιστορικό γλαυκώματος.
- εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μαζί με βουπρενορφίνη. Αυτός ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε σεροτονινεργικό σύνδρομο, μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Eslorex» και παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών, ή εάν είστε έγκυος (βλέπε «Κύηση, Θηλασμός και γονιμότητα»).

Παρακαλείσθε να σημειώσετε

Κάποιοι ασθενείς με μανιο-καταθλιπτική νόσο ενδέχεται να μουν σε μανιακή φάση. Αυτό χαρακτηρίζεται από ασυνήθιστη και ταχύτατη εναλλαγή ιδεών, αδικαιολόγητη ευτυχία και υπερβολική φυσική δραστηριότητα. Εάν αισθανθείτε έτσι, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως ανησυχία ή δυσκολία στο να καθίσει ή να σταθεί κάποιος ακίνητος μπορεί επίσης να συμβούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της αγωγής. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν νιώσετε αυτά τα συμπτώματα.

Φάρμακα όπως το Eslorex (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν νιώθετε κατάθλιψη και/ή έχετε αγχώδεις διαταραχές, μπορεί να έχετε κάποιες φορές σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις ενδέχεται να είναι αυξημένες όταν αρχίζετε αντικαταθλιπτικά για πρώτη φορά, αφού όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να λειτουργήσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές ακόμα περισσότερο.

Εσείς ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε με αυτό τον τρόπο:

- Εάν είχατε προηγουμένως σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε **νεαρός/ή ενήλικας**. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις, οι οποίοι αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε κάποιο συγγενή ή στενό φίλο ότι νιώθετε κατάθλιψη ή ότι έχετε κάποια αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Πιθανώς να θέλετε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας ή το άγχος σας επιδεινώνεται ή εάν ανησυχούν λόγω αλλαγών στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Eslorex δεν πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρικότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Παρ' όλα αυτά, ο γιατρός σας ενδέχεται να συνταγογραφήσει το Eslorex για ασθενείς κάτω των 18 ετών επειδή έχει αποφασίσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Eslorex για έναν ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε αυτό, παρακαλείσθε να επισκεφθείτε εκ νέου το γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε συμπτώματα που καταγράφονται παραπάνω αναπτυχθούν ή επιδεινωθούν όταν ασθενείς κάτω των 18 ετών παίρνουν το Eslorex. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις ασφάλειας του Eslorex αναφορικά με την ανάπτυξη, την ωρίμανση, καθώς και τη νοητική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμα καταδειχθεί.

Άλλα φάρμακα και Eslorex

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- «Μη-εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ)», που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανυλκυπρομίνη ως δραστικά συστατικά. Εάν έχετε πάρει οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα χρειαστεί να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε το Eslorex. Μετά τη διακοπή του Eslorex θα πρέπει να επιτρέψετε να περάσουν 7 ημέρες πριν πάρετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
- «Αναστρέψιμους, εκλεκτικούς αναστολείς ΜΑΟ-A», που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης).
- «Μη Αναστρέψιμους αναστολείς ΜΑΟ-B», που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Αυτοί αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Το αντιβιοτικό λινεζολίδη.
- Λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανιο-καταθλιπτικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη.
- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και τα δύο χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται ενάντια του σοβαρού πόνου). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Βουπρενορφίνη (χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση του έντονου πόνου και της εξάρτησης από οπιοίδια).
- Σιμετιδίνη και ομεπραζόλη (χρησιμοποιούνται για να θεραπεύσουν στομαχικά έλκη), φλουκοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για να μειώσει τον κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου). Αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν υψηλά επίπεδα του Eslorex στο αίμα.
- St. John Wort (υπερικό βαλσαμόχορτο) – μια θεραπεία φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο ή για να μειωθεί η πηκτικότητα του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Αυτά ενδέχεται να αυξήσουν την τάση για αιμορραγία.
- Βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη και φαινπροκουμόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να

μειώσουν την πηκτικότητα του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Ο γιατρός σας πιθανότατα θα ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας κατά την έναρξη και τη διακοπή του Eslorex προκειμένου να επιβεβαιώσει ότι η δόση του αντιπηκτικού είναι ακόμα επαρκής.

- Μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την ελονοσία), βουπροπρόνη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την κατάθλιψη) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει το σοβαρό πόνο) λόγω του πιθανού κινδύνου μειωμένης ουδού για επιληπτικές κρίσεις.
- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωσης) λόγω του πιθανού κινδύνου μειωμένης ουδού για επιληπτικές κρίσεις και αντικαταθλιπτικά.
- Φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετοπρολόλη (χρησιμοποιούνται για καρδιαγγειακές ασθένειες), κλομιπραμίνη και νοτριπτυλίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη και αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Η δοσολογία του Eslorex ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα, αφού αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο απειλητικής για τη ζωή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού.

Μην πάρετε το Eslorex εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά Κατηγορίας ΙΑ και ΙΙΙ, αντιψυχωσικά (παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, συγκεκριμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακή αγωγή, ειδικά αλοφαντρίνη), συγκεκριμένα αντιϊσταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για αυτό θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Το Eslorex με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Το Eslorex μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Eslorex»).

Όπως με πολλά φάρμακα, ο συνδυασμός του Eslorex με οιοπνευματώδη δεν συνιστάται, αν και το Eslorex δεν αναμένεται να αλληλεπιδράσει με τα οιοπνευματώδη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην πάρετε το Eslorex εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν εσείς και ο γιατρός σας έχετε συζητήσει τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα οφέλη.

Εάν παίρνετε το Eslorex κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης σας, πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες επιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν στο νεογέννητο μωρό σας: δυσκολία κατά την αναπνοή, κυανωτικό δέρμα, κρίσεις, μεταβολές στη θερμοκρασία του σώματος, δυσκολίες κατά την πρόσληψη τροφής, έμετος, χαμηλό σάκχαρο αίματος, αλύγιστοι ή άτονοι μύες, έντονα αντανάκλαστικά, τρόμος, νευρική κούραση, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Εάν το νεογέννητο μωρό σας έχει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως.

Εάν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το Eslorex δεν πρέπει ποτέ να διακοπεί απότομα.

Φροντίστε η μαία σας και/ή ο γιατρός σας να γνωρίζουν ότι είστε σε αγωγή με Eslorex. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, φάρμακα όπως το Eslorex ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), που κάνει το μωρό να αναπνέει γρήγορα και να φαίνεται κυανό. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως αρχίζουν εντός των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία σας και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Εάν λαμβάνετε το Eslorex προς το τελικό στάδιο της κύησης, ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κολπικής αιμορραγίας, λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Eslorex

προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Η σιταλοπράμη, ένα φάρμακο σαν την εσιταλοπράμη, έχει δειχθεί ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μέλετες ζώων. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα, ωστόσο, δεν έχει παρατηρηθεί επίδραση ακόμα στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Σάς συνιστάται να μην οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χρησιμοποιήσετε μηχανήματα μέχρι να γνωρίζετε πώς το Eslorex σας επηρεάζει.

Το Eslorex περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας, σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Eslorex

Πάντοτε να παίρνετε το Eslorex αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Eslorex δισκία διασπείρόμενα στο στόμα λαμβάνονται κάθε ημέρα ως μια δόση άπαξ ημερησίως. Μπορείτε να παίρνετε το Eslorex με ή χωρίς τροφή.

Τα Eslorex δισκία διασπείρόμενα στο στόμα σπάνε εύκολα, επομένως, πρέπει να χειρίζεστε τα δισκία προσεκτικά. Μην πιάνετε τα δισκία με υγρά χέρια επειδή τα δισκία ενδέχεται να σπάσουν.

1. Κρατήστε τη λωρίδα της κυψέλης (blister) από τις άκρες και διαχωρίστε ένα «κελί» της κυψέλης από την υπόλοιπη λωρίδα σκίζοντας απαλά στις διατρήσεις γύρω από αυτό.
2. Προσεκτικά ανοίξτε το πίσω μέρος (του κελιού).
3. Τοποθετήστε το δισκίο στη γλώσσα σας. Το δισκίο θα διαλυθεί ταχύτατα και μπορεί να καταποθεί χωρίς νερό.

Ενήλικες

Κατάθλιψη

Η κανονικά συνιστώμενη δόση του Eslorex είναι 10 mg λαμβανόμενα ως μία δόση ημερησίως. Η δόση ενδέχεται να αυξηθεί από το γιατρό σας στο μέγιστο των 20 mg την ημέρα.

Διαταραχή πανικού

Η δόση έναρξης του Eslorex είναι 5 mg ως μία δόση ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα πριν αυξηθεί η δόση σε 10 mg την ημέρα. Η δόση ενδέχεται να αυξηθεί περαιτέρω από το γιατρό σας στο μέγιστο των 20 mg την ημέρα.

Διαταραχή κοινωνικού άγχους

Η κανονικά συνιστώμενη δόση του Eslorex είναι 10 mg λαμβανόμενα ως μία δόση ημερησίως. Ο γιατρός μπορεί είτε να μειώσει τη δόση σας σε 5 mg την ημέρα, είτε να αυξήσει τη δόση στο μέγιστο των 20 mg την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή

Η κανονικά συνιστώμενη δόση του Eslorex είναι 10 mg λαμβανόμενα ως μία δόση ημερησίως. Η δόση ενδέχεται να αυξηθεί από το γιατρό σας στο μέγιστο των 20 mg την ημέρα.

Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή

Η κανονικά συνιστώμενη δόση του Eslorex είναι 10 mg λαμβανόμενα ως μία δόση ημερησίως. Η δόση ενδέχεται να αυξηθεί από το γιατρό σας στο μέγιστο των 20 mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Eslorex είναι 5 mg λαμβανόμενα ως μία δόση ημερησίως. Η δόση ενδέχεται να αυξηθεί από το γιατρό σας σε 10 mg την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Eslorex δεν πρέπει κανονικά να δίνεται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείστε να δείτε την παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eslorex».

Διάρκεια της αγωγής

Ενδέχεται να χρειαστούν μία με δύο εβδομάδες πριν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Eslorex ακόμα και αν χρειαστεί κάποιος χρόνος πριν νιώσετε κάποια βελτίωση στην κατάσταση σας.

Μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς πρώτα να έχετε μιλήσει με το γιατρό σας.

Συνεχίστε να παίρνετε το Eslorex για όσο διάστημα σάς το συστήνει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε την αγωγή σας πολύ σύντομα, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επιστρέψουν. Συνιστάται η αγωγή να συνεχίζεται για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που θα αισθανθείτε καλύτερα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eslorex από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο από τη συνταγογραφημένη δόση του Eslorex, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με την πλησιέστερη νοσοκομειακή υπηρεσία επειγόντων περιστατικών αμέσως. Να το κάνετε αυτό ακόμα και αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας. Κάποια από τα σημεία μιας υπερδοσολογίας μπορεί να είναι ζάλη, τρόμος, διέγερση, σπασμοί, κώμα, ναυτία, έμετος, μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό, μειωμένη αρτηριακή πίεση και μεταβολές στο ισοζύγιο των υγρών/αλάτων του σώματος. Πάρτε το κουτί του Eslorex μαζί σας όταν πάτε στο γιατρό ή το νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eslorex

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν όντως ξεχάσατε να πάρετε μια δόση και το θυμηθείτε πριν πέσετε για ύπνο, πάρτε το αμέσως. Συνεχίστε την επόμενη μέρα ως συνήθως. Εάν το θυμηθείτε κατά τη διάρκεια της νύχτας ή την επόμενη μέρα, αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε ως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Eslorex

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Eslorex μέχρις ότου σάς το πει ο γιατρός σας να το κάνετε. Όταν θα έχετε ολοκληρώσει τον κύκλο της αγωγής σας, συνιστάται γενικά η δόση του Eslorex να μειώνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια μερικών εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε το Eslorex, ειδικά εάν γίνει απότομα, ενδέχεται να νιώσετε συμπτώματα απόσυρσης. Αυτά είναι συχνά όταν η αγωγή του Eslorex σταματήσει. Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος, όταν το Eslorex έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειωθεί πολύ γρήγορα. Οι περισσότεροι άνθρωποι διαπίστωσαν ότι τα συμπτώματα είναι ήπια και υποχωρούν από μόνα τους εντός 2 εβδομάδων. Ωστόσο, σε κάποιους ασθενείς τα συμπτώματα αυτά ενδέχεται να είναι σοβαρά σε ένταση ή ενδέχεται να είναι παρατεταμένα (2-3 μήνες ή περισσότερο). Εάν παρουσιάσετε σοβαρά συμπτώματα λόγω της διακοπής όταν σταματήσετε να παίρνετε το Eslorex, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Αυτός ή αυτή ενδέχεται να σας ζητήσουν να αρχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας πάλι και να τα διακόψετε πιο αργά.

Συμπτώματα λόγω διακοπής περιλαμβάνουν: Αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή έλλειψη ισορροπίας), αίσθημα σαν καρφίτσες και βελόνες, αίσθημα καύσου και (λιγότερο συχνά) αίσθημα ηλεκτρισμού, συμπεριλαμβανομένου στο κεφάλι, διαταραχές του ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αδυναμία να κοιμηθείτε), αίσθημα άγχους, πονοκέφαλοι, τάση για έμετο (ναυτία), εφίδρωση (περιλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμος (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, αίσθημα ευσυγκινησίας ή οξυθυμίας, διάρροια (μαλακά κόπρανα), οφθαλμικές διαταραχές, πτερυγισμός ή δυνατός καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες εβδομάδες αγωγής. Παρακαλείστε να είστε ενήμεροι πως πολλές από τις ενέργειες ενδέχεται να είναι επίσης και συμπτώματα της ασθένειάς σας και επομένως θα βελτιωθούν όταν αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα.

Επισκεφθείτε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της αγωγής:

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ασυνήθιστες αιμορραγίες, περιλαμβανομένων των γαστρεντερικών αιμορραγιών

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Εάν εμφανίσετε πρήξιμο του δέρματος, της γλώσσας, των χειλιών ή του προσώπου, ή έχετε δυσκολίες κατά την αναπνοή ή την κατάποση (αλλεργική αντίδραση), επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.
- Εάν έχετε υψηλό πυρετό, υπερβολική εφίδρωση, διέγερση, παραισθήσεις, σύγχυση, τρέμουλο και απότομες συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν τα μάτια, τρόμο, υπερβολικά αντανάκλαστικά, αυξημένη μυϊκή τάση ή κώμα. Αυτά ενδέχεται να είναι σημεία μιας σπάνιας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή κατάστασης που ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο. Εάν νιώσετε έτσι, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν παρουσιάσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε στο νοσοκομείο αμέσως:

- Δυσκολία κατά την ούρηση
- Επιληπτικές κρίσεις, βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- Το κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών είναι σημεία δυσλειτουργίας του ήπατος/ηπατίτιδας
- Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, λιποθυμία, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα μιας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης γνωστή ως Ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de Pointes)

Επιπλέον των παραπάνω, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Πονοκέφαλος

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Συνάχι ή καταρροή (παραρρινοκολπίτιδα)
- Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
- Άγχος, ανησυχία, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολία στην έναρξη ύπνου, αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, χασμουρητό, τρόμος, αίσθημα τσιμπίματος στο δέρμα
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος, ξηροστομία
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στους μυς και τις αρθρώσεις (αρθραλγία και μυαλγία)
- Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήμα με τη στύση, μειωμένη γενετήσια ορμή (libido) και οι γυναίκες ενδέχεται να παρουσιάσουν δυσκολία στο να φθάσουν σε οργασμό)

- Κούραση, πυρετός
- Αυξημένο βάρος σώματος

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός)
- Τρίξιμο των δοντιών, διέγερση, νευρικότητα, κρίση πανικού, κατάσταση σύγχυσης
- Διαταραγμένος ύπνος, διαταραχή της γεύσης, λιποθυμία (συγκοπή)
- Μεγεθυμένες κόρες των ματιών (μυδρίαση), διαταραχή της όρασης, κουδούνισμα των αυτιών (εμβοές)
- Απώλεια μαλλιών
- Κολπική αιμορραγία
- Μειωμένο βάρος
- Γρήγορος καρδιακός παλμός
- Πρήξιμο των χεριών και των ποδιών
- Ρινορραγία (αιμορραγία από τη μύτη)

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Επιθετικότητα, αποπροσωποποίηση, ψευδαισθήσεις
- Αργός καρδιακός παλμός

Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις να αυτοκτονήσετε, βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- Μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα (τα συμπτώματα είναι τάση για έμετο και αίσθημα αδιαθεσίας με αδύναμους μυς ή σύγχυση)
- Ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος/α λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις για τη λειτουργία του ήπατος (αυξημένες ποσότητες των ενζύμων του ήπατος στο αίμα)
- Κινητικές διαταραχές (ακούσιες κινήσεις των μυών)
- Επίπονες στύσεις (πριαπισμός)
- Αιμορραγικές διαταραχές περιλαμβανομένων των αιμορραγιών του δέρματος και των βλεννογόνων (εκχύμωση) και χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Ξαφνικό πρήξιμο του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- Αύξηση στην ποσότητα των ούρων που αποβάλλονται (απρόσκοπη έκκριση της αντι-διουρητικής ορμόνης – ADH)
- Ροή γάλακτος σε γυναίκες που δεν θηλάζουν
- Μανία
- Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου φάρμακα.
- Μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT», εμφανίζεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα – ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς).
- Έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2.

Επιπρόσθετα, ένας αριθμός ανεπιθύμητων ενεργειών είναι γνωστές ότι συμβαίνουν με φάρμακα που λειτουργούν με παρόμοιο τρόπο με αυτό της εσιταλοπράμης (το δραστικό συστατικό του Eslorex).

Αυτές είναι:

- Κινητική ανησυχία (ακαθισία)
- Ανορεξία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Eslorex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο αλουμινόφυλλο της κυψέλης μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eslorex

Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη.

Eslorex 5 mg: Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα Eslorex περιέχει 5 mg εσιταλοπράμης, ισοδύναμα με 6,3875 mg οξαλικής εσιταλοπράμης ή

Eslorex 10 mg: Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα Eslorex περιέχει 10 mg εσιταλοπράμης, ισοδύναμα με 12,775 mg οξαλικής εσιταλοπράμης ή

Eslorex 15 mg: Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα Eslorex περιέχει 15 mg εσιταλοπράμης, ισοδύναμα με 19,1625 mg οξαλικής εσιταλοπράμης ή

Eslorex 20 mg: Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα Eslorex περιέχει 20 mg εσιταλοπράμης, ισοδύναμα με 25,55 mg οξαλικής εσιταλοπράμης.

Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, καλιούχος πολακρυλίνη, καλιούχος ακεσουλφάμη, neohesperidine-dihydrochalcone, στεατικό μαγνήσιο, βελτιωτικό γεύσης μίνθης [περιέχει Μαλτοδεξτρίνη (αραβόσιτος), Άμυλο τροποποιημένο E1450 (κηρός αραβοσίτου) και Αιθέριο έλαιο πιπερώδους μίνθης (mentha arvensis)], υδροχλωρικό οξύ συμπτυκνωμένο (για τη διόρθωση του pH).

Εμφάνιση του Eslorex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Eslorex 5 mg: λευκά έως υπόλευκα στρογγυλά, επίπεδα δισκία με λοξότμητες άκρες και διαμέτρου 7 mm και με χαραγμένο το «5» στη μία πλευρά.

Eslorex 10 mg: λευκά έως υπόλευκα στρογγυλά, επίπεδα δισκία με λοξότμητες άκρες και διαμέτρου 9 mm και με χαραγμένο το «10» στη μία πλευρά.

Eslorex 15 mg: λευκά έως υπόλευκα στρογγυλά, επίπεδα δισκία με λοξότμητες άκρες και διαμέτρου 11 mm και με χαραγμένο το «15» στη μία πλευρά.

Eslorex 20 mg: λευκά έως υπόλευκα στρογγυλά, επίπεδα δισκία με λοξότμητες άκρες και διαμέτρου 12 mm και με χαραγμένο το «20» στη μία πλευρά.

Κυψέλες σε συσκευασίες των: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 και 100 δισκίων διασπειρόμενων στο στόμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Prague 10,

Τσεχική Δημοκρατία

Τηλ: +30 211 198 7510,

e-mail: PV-Greece@zentiva.com

Παρασκευαστής

- Genepharm S.A, 18^ο χλμ. Α. Μαραθώνος, Παλλήνη Αττική, 15351, Ελλάδα

- Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Μάλτα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Πορτογαλία	Escitalopram Zentiva
Τσεχική Δημοκρατία	Esoprex orotab
Ελλάδα	Eslorex
Ουγγαρία	Escitalopram-Zentiva
Ιταλία	Escertal

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

ESLOREX - οδηγίες από το THERAPIA.GR