

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

**Esopram 5 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Esopram 10 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Esopram 15 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Esopram 20 mg filmuhúðaðar töflur**  
*Escítalópram*

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

### Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Esopram og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Esopram
3. Hvernig taka á Esopram
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Esopram
6. Aðrar upplýsingar

## 1. UPPLÝSINGAR UM ESOPRAM OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Esopram er þunglyndislyf og tilheyrir flokki sértækra serótónín endurupptökuhemla.

Þessi lyf hafa áhrif á serótónínkerfið í heilanum með því að auka þéttni serótóníns.

Truflanir á serótónínkerfinu eru taldar mikilvægar þáttur í þróun þunglyndis og skyldra sjúkdóma.

Esopram er notað til að meðhöndla:

- Þunglyndi (alvarlegar þunglyndislotur)
- Kvíðaröskun með eða án víðáttufælni (t.d. hræðslu við að fara út úr húsi, inn í verslanir, að vera í mannfjölda og á opinberum stöðum).
- Félagsfælni.
- Þráhyggju- og áráturöskun.

## 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA ESOPRAM

### Ekki má taka Esopram

- ef þú ert með ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju öðru innihaldsefni Esopram.
- ef þú tekur önnur lyf sem tilheyra lyfjaflokki sem kallast MAO hemlar, þ.m.t. selegilín (notað gegn Parkinsons-sjúkdómi), móklóbemíð (notað gegn þunglyndi) og línezólíð (sýklalyf) á sama tíma.

### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Esopram

Láttu lækninn vita ef þú ert með einhverja aðra kvilla eða sjúkdóma þar sem hann gæti þurft að taka tillit til þess. Segið lækninum einkum frá:

- ef þú ert með flogaveiki. Stöðva á meðferð með Esopram ef krampar koma fyrir eða ef tíðni krampa eykst (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).
- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Læknirinn gæti þurft að aðlaga lyfjaskammtinn.

- ef þú ert með sykursýki. Meðferð með Esopram getur haft áhrif á stjórnun blóðsykurs. Aðlaga gæti þurft skammta insúlíns og/eða sykursýkislyfja til inntöku.
- ef þú ert með minnkað magn natríums í blóði.
- ef þú hefur aukna tilhneigingu til blæðinga eða að fá marbletti.
- ef þú ert í raflostsmeðferð.
- ef þú ert með kransæðasjúkdóm

### Vinsamlegast athugið

Sumir geðhvarfasjúklingar (manic-depressive) geta farið í geðhæðarfasa. Þetta einkennist af fjölbreyttum og ört breytilegum hugmyndum, óviðeigandi kátínu og yfirdrífinni líkamlegri virkni. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir þannig einkennum.

Einkenni eins og óróleiki eða erfiðleikar við að sitja eða standa kyrr geta einnig komið fyrir á fyrstu vikum meðferðar. Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

### Sjálfsvígshugsanir og versnandi þunglyndi eða kvíðaraskanir

Ef þú ert þunglynd/ur og/eða með kvíðaraskanir geta stundum leitað á þig hugsanir um að valda sjálfum þér skaða eða taka eigið líf. Þetta getur ágerst í upphafi lyfjameðferðar gegn þunglyndi, þar sem öll þessi lyf þurfa einhvern tíma til að verka, venjulega um tvær vikur en stundum lengri tíma.

Líkur geta aukist á svona hugsunum:

- Ef þú hefur áður haft hugsanir um að taka eigið líf eða valda sjálfum þér skaða.
- Ef þú ert ung fullorðin manneskja. Í klínískum rannsóknum hefur komið fram að aukin hætta er á sjálfsvígshæðun hjá fullorðnu fólki yngri en 25 ára með geðraskanir, sem er í meðferð með þunglyndislyfi.

Ef þú færð einhvern tíma hugmyndir um að valda sjálfum þér skaða eða taka eigið líf, **skalt þú hafa samstundis samband við lækni eða leita á sjúkrahús.**

**Það gæti verið hjálplegt fyrir þig að segja ættingja eða nánnum vini** að þú sért með þunglyndi eða kvíðaröskun og biðja viðkomandi um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið hann um að láta þig vita ef honum finnst þunglyndi þitt eða kvíði vera að versna, eða ef hann hefur áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

### Notkun hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára

Esopram ætti almennt ekki að nota hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára. Þú ættir einnig að vita að sjúklingar yngri en 18 ára eiga frekar á hættu að fá aukaverkanir svo sem sjálfsvígstilraunir, sjálfsvígshugsanir og óvild (aðallega árásgirni, mótþróahegðun og reiði) þegar þeir taka lyf úr þessum flokki. Læknirinn gæti þrátt fyrir þetta ávísað Esopram handa sjúklingum yngri en 18 ára vegna þess að hann/hún ákveður að það sé þeim fyrir bestu. Ef læknirinn hefur ávísað Esopram handa sjúklingi yngri en 18 og þú vilt ræða það, vinsamlegast leitaðu aftur til læknisins.

Þú ættir að greina læknum frá því ef einhver af einkennum sem talin eru upp hér að ofan, koma fram eða versna, þegar sjúklingur yngri en 18 ára tekur Esopram. Einnig hefur enn ekki verið sýnt fram á öryggi til lengri tíma, hvað varðar áhrif Esopram á vöxt, líkamsþroska, vitsmunþroska og hegðun hjá þessum aldurshópi.

### Taka annarra lyfja

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Láttu lækinn vita ef þú tekur eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Ósérhæfða mónóamínóxíðasa hemla (MAO hemla), sem innihalda virku efnin fenelzín, ípróníazíð, ísócarboxazíð, níalamíð eða tranýlcýprómín. Ef þú hefur tekið eitthvert þessara lyfja verður þú að bíða í 14 daga áður en þú byrjar að taka Esopram. Eftir að þú hættir að taka Esopram verða að líða 7 dagar áður en þú tekur eitthvert þessara lyfja.
- Afturkræfa, sértæka MAO-A hemla, sem innihalda móklóbemíð (notaðir gegn þunglyndi).
- Línezólíð, sýklalyf má ekki taka með Esopram (sjá „Ekki má taka Esopram“).
- Óafturkræfa MAO-B hemla, sem innihalda selegilín (notaðir gegn Parkinsons-sjúkdómi).
- Sýklalyfið línezólíð.
- Litíum (til meðferðar við geðhvörfum (manic-depressive disorder)) og tryptófan.

- Súmatriptan og skyld lyf (lyf gegn mígreni) og tramadol (notað við miklum verkjum). Þessi lyf auka hættu á aukaverkunum.
- Címetidín og ómeprazol (notuð gegn magasárum), flúvoxamín (þunglyndislyf) og tíclópídín (notað til að draga úr hættu á heilablóðfalli). Þessi lyf geta valdið hærri blóðþéttni Esopram
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*), náttúrulyf notað gegn þunglyndi.
- Acetýlsalicýlsýra og bólgueyðandi gigtarlyf (lyf sem notuð eru við verkjum eða til blóðþynningar, svokölluð segavarnarlyf).
- Warfarín, dípýridamól og fenprócoumon (blóðþynningarlyf, svokölluð segavarnarlyf). Líklega mun lækjurinn athuga storkutíma blóðs hjá þér, bæði þegar þú byrjar og þegar þú hættir á Esopram meðferð, til þess að ganga úr skugga um að skammturinn af segavarnarlyfinu sé enn hæfilegur.
- Meflókvín (notað til að meðhöndla malaríu), búprópíon (notað gegn þunglyndi og til að hjálpa þér að hætta að reykja) og tramadol (notað við miklum verkjum) þar sem hætta á lækun krampaþröskuldar er hugsanleg.
- Geðrofslyf (notuð til meðferðar á geðklofa og geðrofi) þar sem hætta á lækun krampaþröskuldar er hugsanleg, og þunglyndislyf.
- Flecaíníð, própafenón og metóprólól (notuð við hjarta- og æðasjúkdómum) desipramín, klómipramín og nortriptylín (þunglyndislyf) og rísperidón, tíórídazín og halóperidól (geðrofslyf). Aðlaga gæti þurft Esopram skammtinn.

### **Ef Esopram er tekið með mat eða drykk**

Esopram má taka með eða án fæðu (sjá kafla 3 „Hvernig taka á Esopram“).

Eins og á við um önnur svipuð lyf, er ekki ráðlagt að taka Esopram samhliða áfengi, þó ekki sé gert ráð fyrir að escítalópram hafi milliverkanir við áfengi.

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Láttu lækjurinn vita ef þú ert þunguð eða ætlar að verða þunguð. Ekki taka Esopram ef þú ert þunguð nema þú og lækjurinn hafið rætt áhættu og ávinning sem felst í því.

Tryggja verður að ljósmóðirin og/eða lækjurinn viti að þú sért að taka Esopram.

Meðan lyf eins og Esopram eru tekin, einkum á síðustu 3 mánuðum meðgöngu, geta þau aukið hættu á alvarlegu ástandi hjá ungbörnum sem er kallað langvinnur lungnaháþrýstingur hjá nýburum, en það veldur því að barnið andar hraðar og fær á sig bláleitan blæ.

Þessi einkenni koma yfirleitt fram á fyrsta sólarhringnum eftir fæðingu.

Verðir þú þessa vör hjá barninu þínu átt þú að hafa strax samband við ljósmóðurina og/eða lækjurinn.

Ef þú tekur Esopram á síðustu 3 mánuðum meðgöngu skalt þú gera þér grein fyrir að eftirtalin einkenni gætu sést hjá nýfædda barninu: Öndunarerfiðleikar, bláleit húð, krampaköst, sveiflur í líkamshita, erfiðleikar við að neyta fæðu, uppköst, lágur blóðsykur, stífir eða línir vöðvar, lífleg viðbrögð, skjálfti, taugaspenna, pirringur, svefnhöfgi, sífellur grátur, syfja og svefnörðugleikar. Hafðu strax samband við lækjurinn ef barnið hefur eitthvert þessara einkenna við fæðingu, hann getur ráðlagt þér.

Ef Esopram er notað á meðgöngu á aldrei að hætta notkun þess snögglega.

Taktu ekki Esopram ef þú ert með barn á brjósti nema þú hafir rætt áhættu og ávinning tókunnar við lækjurinn.

Leitið ráða hjá lækjurinum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækjurinn eða lyfjafræðing.

Þetta lyf getur skert viðbragðsflýti nægilega mikið til að hafa áhrif á akstur og stjórnun véla, jafnvel í ráðlögðum skömmtum. Ekki aka eða stjórna vélum fyrir en þú veist hvernig áhrif Esopram hefur á þig.

### 3. HVERNIG TAKA Á ESOPRAM

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### **Fullorðnir**

*Til meðferðar við þunglyndi*

Ráðlagður dagsskammtur Esopram er 10 mg einu sinni á dag. Læknirinn mun hugsanlega auka skammtinn í allt að 20 mg á dag.

*Til meðferðar við felmtursröskun með eða án víðáttufælni*

Upphafsskammtur Esopram er 5 mg einu sinni á dag fyrstu vikuna, en síðan er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Læknirinn mun hugsanlega auka skammtinn í allt að 20 mg á dag.

*Félagsfælni*

Venjulegur skammtur Esopram er 10 mg einu sinni á dag. Háð viðbrögðum þínum við töku lyfsins mun læknirinn hugsanlega stilla skammtinn milli 5 mg og 20 mg á dag.

*Þráhyggju- og árátturnöskun*

Venjulegur skammtur Esopram er 10 mg einu sinni á dag. Læknirinn mun hugsanlega auka skammtinn í allt að 20 mg á dag. Við langtíma notkun ætti reglulega að meta ávinning meðferðar.

*Aldraðir sjúklingar(eldri en 65 ára)*

Venjulegur upphafsskammtur Esopram er 5 mg einu sinni á dag.

Virkni Esopram við félagsfælni fyrir þennan aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

*Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi*

Venjulegur upphafsskammtur Esopram hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi ætti ekki að vera meiri en 5 mg á dag fyrstu 14 dagana. Læknirinn gæti síðan hækkað skammtinn í 10 mg á dag í samræmi við þína svörun. Gæta þarf varúðar og aðlaga skammta sérstaklega varlega hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

*Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi*

Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg ef um er að ræða væga til miðlungi alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi. Ráðlagt er að gæta varúðar ef um er að ræða alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi.

*Börn og unglíngar (yngri en 18 ára)*

Esopram á venjulega ekki að gefa börnum og unglíngum. Sjá nánari upplýsingar í kafla 2. „Áður en byrjað er að taka Esopram“.

*Esopram 5 mg filmuhúðaðar töflur:*

Takið filmuhúðuðu töflurnar einu sinni á dag, kyngið þeim heilum með nægilegum vökva (helst glasi af vatni). Esopram má taka með eða án fæðu.

*Esopram 10, 15, 20 mg filmuhúðaðar töflur:*

Takið filmuhúðuðu töflurnar einu sinni á dag, kyngið þeim heilum með nægilegum vökva (helst glasi af vatni). Esopram má taka með eða án fæðu.

Ef nauðsyn krefur má brjóta töflurnar með því að leggja töfluna á sléttan flöt, með deiliskoruna upp á við. Töflurnar má síðan brjóta með því að þrýsta endum töflunnar niður með báðum vísifingrum eins og sýnt er á myndinni.



### **Lengd meðferðar**

Tvær vikur geta líðið áður en þú ferð að finna fyrir bata. Haltu áfram að taka Esopram jafnvel þó að nokkur tími líði áður en þú finnur að líðan þín lagast. Breyttu ekki skömmtum lyfsins án þess að ræða það fyrst við lækinn.

Haltu áfram að taka Esopram svo lengi sem lækinn mælir með því. Ef þú hættir meðferðinni of snemma gætu einkennin komið aftur. Mælt er með því að meðferð haldi áfram í a.m.k. 6 mánuði eftir að þér er batnað.

### **Ef stærri skammtur af Esopram en mælt er fyrir um er tekinn.**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Gerðu þetta jafnvel þó þér líði enn vel. Taktu það sem eftir er af töflunum og einnig öskjuna/glasíð með þér, jafnvel þó það sé tomt. Einkenni ofskömmtunar gætu verið m.a. sundl, skjálfti, eirðarleysi, syfja, meðvitundarmissir, breytingar á hjartslætti, krampaköst, vanöndun, máttleysi í vöðvum, eymsli eða verkir og vanlíðan eða hár hiti (rákvöðvalýsa), breytingar á vökva-/blóðsaltabúskap í líkamanum, uppköst og ógleði.

### **Ef gleymist að taka Esopram**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að taka. Ef þú gleymir að taka skammt af Esopram, taktu Esopram eins og venjulega í næsta skipti.

### **Ef hætt er að taka Esopram**

Byrjaðu á að ræða við lækinn ef þú vilt gera hlé á meðferðinni. Hann gæti þurft að grípa til viðeigandi aðgerða. Ekki hætta að taka lyfið að eigin frumkvæði án þess að ræða það við lækinn. Þegar meðferð með Esopram er hætt mun lækinn lækka skammtinn þinn smám saman á nokkrum vikum eða mánuðum. Þetta ætti að draga úr líkum á fráhrarfseinkennum.

Þegar þú hættir að taka Esopram, einkum ef það er gert skyndilega, gætir þú fundið fyrir fráhrarfseinkennum. Þau eru algeng þegar meðferð með Esopram er hætt. Hættan er meiri þegar Esopram hefur verið notað í langan tíma eða í háum skömmtum, eða ef skammturinn er lækkaður of hratt. Hjá flestum reynast einkennin væg og hverfa af sjálfu sér á innan við tveimur vikum. Hjá sumum sjúklingum geta þau hins vegar verið alvarleg eða langvarandi (2-3 mánuðir eða meira). Hafðu samband við lækinn ef þú færð alvarleg fráhrarfseinkenni þegar þú hættir að taka Esopram. Hann eða hún gæti beðið þig að byrja aftur að taka töflurnar og hætta notkun þeirra hægar.

Fráhrarfseinkenni eru m.a.: Svimi (óstöðugleiki eða jafnvægisskortur), tilfinningar eins og náladofi, sviðatilfinning og (sjaldnar) rafloststilfinning, meðal annars í höfði, svefntruflanir (líflegir draumar, martraðir, erfiðleikar með svefn), kvíðatilfinning, höfuðverkir, ógleði og uppköst, svitamyndun (þ.m.t. nætursviti), eirðarleysi eða æsingur, skjálfti (titringur), rugl eða að vera illa áttaður, tilfinninganæmni eða píringur, niðurgangur, sjóntruflanir, óreglulegur eða mikill hjartsláttur (hjartsláttarónot).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og við á um öll lyf getur Esopram valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengast er að aukaverkanir komi fyrir á fyrstu eða annarri viku meðferðar og verði yfirleitt minna alvarlegar og komi sjaldnar fyrir þegar meðferð er haldið áfram.

## **Leitið læknis ef einhverjar eftirfarandi aukaverkana koma fram meðan á meðferð stendur:**

Sjaldgæfar (meira en 1 af hverjum 1000 og minna en 1 af hverjum 100):  
Óvenjulegar blæðingar, þ.m.t. blæðingar í maga og þörmum.

Mjög sjaldgæfar (meira en 1 af hverjum 10.000 og minna en 1 af hverjum 1000):  
Ef þú finnur fyrir bólgu í húð, tungu, vörum eða andliti, eða átt erfitt með að anda eða kyngja (ofnæmisviðbrögð), skaltu hafa samband við lækinn eða fara á sjúkrahús strax.  
Ef þú ert með háan hita, æsing, rugl, skjálfta og snögga samdrætti í vöðvum geta þetta verið vísbendingar um mjög sjaldgæft ástand er nefnist serótónínheilkenni.

## **Ef þú finnur fyrir eftirfarandi aukaverkunum skalt þú hafa samband við lækinn eða fara á sjúkrahúsið strax:**

- Erfiðleikar við þvaglát
- Flog (krampar)
- Gulur litur á húð og hvítu augna eru einkenni skerðingar á lifrarstarfsemi/lifrabólgu

## **Auk ofangreindra hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum:**

Mjög algengar (meira en 1 af hverjum 10):  
- Ógleði

Algengar (meira en 1 af hverjum 100 og minna en 1 af hverjum 10):

- Kvíði, eirðarleysi, óeðlilegir draumar, svefnörðugleikar, syfja, svimi, tilfinning í húð s.s. sviði, stingir, kláði eða dofi, án líkamlegra skýringa, skjálfti, geispar.
- Truflanir á kynlífi (seinkun á sáðláti, stinningarerfiðleikar, minnkuð kynlífslöngun og konur geta átt í erfiðleikum með að fá fullnægingu).
- Niðurgangur, hægðatregða, uppköst, munnpurrkur.
- Stíflað nef eða nefrennsli (skútabólga).
- Aukin svitamyndun.
- Preyta, hiti.
- Lið- og vöðvaverkir
- Þyngdaraukning
- Minnkuð eða aukin matarlyst.

Sjaldgæfar (meira en 1 af hverjum 1000 og minna en 1 af hverjum 100):

- Ósjálfráð tannagnistran eða bit, æsingur, kvíði, felmtursköst, ruglástand.
- Bragðtruflanir, svefntruflanir, yfirlið.
- Blóðnasir.
- Blæðingar frá legi sem tengjast ekki tíðum, óeðlilega miklar eða langvinnar tíðablæðingar.
- Ofsakláði, útbrot, kláði.
- Hárlos.
- Þroti á hand- eða fótleggjum.
- Stækkuð sjáöldur, sjóntruflanir, eyrnasuð.
- Hraður hjartsláttur.
- Þyngdartap.

Mjög sjaldgæfar (meira en 1 af hverjum 10.000 og minna en 1 af hverjum 1000):

- Árásargirni, sjálfshvarf, ofskynjanir.
- Hægur hjartsláttur.

Einstaka sjúklingar hafa greint frá eftirfarandi (tíðni ekki þekkt):

- Sjálfsskaðahugsanir eða sjálfsvígshugsanir, sjá einnig „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Esopram“.
- Oflæti.
- Hreyfitruflanir (ósjálfráðar vöðvahreyfingar)
- Mjólkurflæði hjá konum sem ekki eru með barn á brjósti

- Sársaukafull standþína.
- Blæðingatruflanir þ.m.t. blæðingar í húð og slímhúðum (flekklæðingar) og lág gildi blóðflagna (blóðflagnafæð).
- Svimi þegar staðið er upp vegna blóðþrýstingsfalls (réttstöðuprýstingsfall).
- Lækkuð þéttni natríums í blóði (einkennin eru ógleði og vanlíðan með máttleysi í vöðvum eða rugli).
- Breytingar í magni þvags sem skilið er út (óeðlileg seyting þvagstemma).vaka).
- Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa (aukið magn lifrarendíma í blóði).
- Skyndilegur þroti í húð eða slímhúð (ofsabjúgur).
- Sjálfsvígstengdir atburðir.
- Vangeta til að sitja kyrr eða vera hreyfingarlaus, óróleikatilfinning tengd aukinni hreyfingu\*
- Lystarleysi\*

\*Greint hefur verið frá þessum aukaverkunum hjá lyfjum sem verka á svipaðan hátt og escítalópram (virka efnið í Esopram).

Aukin hættu á beinbrotum hefur sést hjá sjúklingum sem taka lyf í þessum flokki.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

## 5. HVERNIG GEYMA Á ESOPRAM

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Esopram eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni/töfluglasinu á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynna: Geymið ekki við hærri hita en 25°C.  
Töfluglas: Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## 6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Hvað inniheldur Esopram

Virka innihaldsefnið er escítalópram. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg af escítalóprami (sem oxalat).

Önnur innihaldsefni eru: *töflukjarni*: örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, natríumkroskarmellósi, talkúm, magnesíumsterat; *húð*: hýprómellósi 6cP, títantvíoxíð (E171), makrógól 6000.

## Útlit Esopram og pakkningastærðir

*Esopram 5 mg:* Kringlótt, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla (6 mm í þvermál) með „E“ ígreipt í aðra hliðina.

*Esopram 10 mg:* Sporöskjulaga, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla (6,4 x 9,25 mm) með „E“ ígreipt í aðra hliðina, deiliskoru á hinni og á brúnum. Töflunni má skipta í jafna helminga.

*Esopram 15 mg:* Sporöskjulaga, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla (7,3 x 10,6 mm) með „E“ ígreipt í aðra hliðina, deiliskoru á hinni og á brúnum. Töflunni má skipta í jafna helminga.

*Esopram 20 mg:* Sporöskjulaga, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla (8 x 11,7 mm) með „E“ ígreipt í aðra hliðina, deiliskoru á hinni og á brúnum. Töflunni má skipta í jafna helminga.

Esopram fæst í þynnum með 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 200 töflum og í töfluglösum með 100 og 200 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

## Framleiðandi

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78,  
220 Hafnarfjörður

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 08,  
Malta.

## Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Escitalopram Actavis
Eistland	Escitalopram Actavis
Finnland	Escitalopram Actavis
Grikkland	Escitalopram Actavis
Írland	Escitalopram Actavis
Noregur	Escitalopram Actavis
Litháen	Escitalopram Actavis
Lettland	Escitalopram Actavis
Pólland	Escitalopram Actavis
Spánn	Escitalopram Actavi

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 1. nóvember 2010.