

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rualalit 20 mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Escitalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. . Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rualalit 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RUALALIT 20 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rualalit bevat de werkzame stof escitalopram. Escitalopram behoort tot een groep antidepressiva, deze worden selectieve serotonineheropname- remmers (SSRI's) genoemd. Deze geneesmiddelen werken op het serotoninesysteem in de hersenen door het verhogen van de serotoninespiegel. Afwijkingen in het serotoninesysteem zijn een belangrijke factor in de ontwikkeling van depressie en aanverwante problemen.

Dit middel bevat escitalopram en wordt gebruikt ter behandeling van depressie (ernstige depressieve stoornissen) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder agorafobie, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessief-compulsieve stoornis) bij volwassenen boven de 18 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die behoren tot de groep MAO-remmers, waaronder selegiline (dat gebruikt wordt in de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt in de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- Als u geboren bent met, of ooit een periode heeft gehad met, een afwijkend hartritme (gezien tijdens een ECG, een onderzoek om te kijken hoe het hart werkt)
- Als u geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden, zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen"?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel uw arts als u andere aandoeningen of ziekten hebt, omdat uw arts hier mogelijk rekening mee moet houden. Vertel het uw arts vooral:

- Als u epilepsie hebt. De behandeling met dit middel moet worden gestaakt als er voor het eerst toevallen optreden of als er sprake is van een toename van het aantal toevallen (zie tevens rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u lijdt aan een gestoorde lever- of nierfunctie. Uw arts moet dan mogelijk uw dosis aanpassen.
- Als u suikerziekte hebt. Behandeling met dit middel kan de verwerking van koolhydraten wijzigen. Insuline en/of orale hypoglykemische dosering moet mogelijk worden aangepast.
- Als u een lage hoeveelheid natrium in uw bloed heeft.
- Als u gemakkelijk bloedingen, blauwe plekken krijgt of ls u zwanger bent (zie 'Zwangerschap'*).
- Als u elektroshocktherapie ondergaat.
- Als u een kransslagaderaandoening hebt. Als u last heeft, of heeft gehad, van hartproblemen of kortgeleden een hartaanval heeft gehad
- Als u een lage hartslag bij rust heeft en/of u weet dat u een zouttekort heeft gevolg van langdurige, ernstige diarree en overgeven of het gebruik van diuretica plaspillen (diuretica).
- Als u een snelle of onregelmatige hartslag ervaart, flauwvalt, een kortdurende bewusteloosheid ervaart of duizeligheid wanneer u opstaat; dit kunnen aanwijzingen zijn dat uw hart niet goed werkt.
- Als u oogproblemen heeft of heeft gehad, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde oogdruk)..

Let op:

Sommige patiënten met manisch-depressieve ziekte kunnen in een manische fase terechtkomen. Dit wordt gekenmerkt door ongebruikelijke en snel wisselende ideeën, ongepaste vrolijkheid en extreme fysieke activiteit. Als u dit ervaart, neem dan contact op met uw ars.

Symptomen zoals rusteloosheid of moeite met stil zitten of staan kunnen ook voorkomen in de eerste weken van de behandeling. Vertel het uw arts direct als u deze symptomen ervaart.

Geneesmiddelen zoals Rualalit (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gedachten aan zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis:

Als u depressief bent en/of een angststoornis hebt kunt u soms gedachten hebben over uzelf letsel toebrengen of doden. Deze gedachten kunnen erger worden als u net begonnen bent met antidepressiva, omdat deze medicijnen allemaal tijd nodig hebben om te gaan werken, meestal zo'n twee weken of langer. U heeft een grotere kans op deze gedachten:

- Als u al eerder gedachten had over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- Als u een **jongvolwassene** bent. Informatie afkomstig uit klinisch onderzoeken toonde een verhoogd risico op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op een gegeven moment gedachten hebt over zelfbeschadiging of zelfmoord, **neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**

Het kan goed voor u zijn om een familielid of goede vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis hebt, en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te

vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Dit middel mag normaal gesproken niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar. U dient eveneens te weten dat patiënten onder de 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen, zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, verzettend gedrag en woede) wanneer zij dit soort medicijnen gebruiken. Uw arts kan dit mittelechter toch voorschrijven aan patiënten onder de 18 jaar omdat hij/zij ervan overtuigd is dat dit het beste is voor hen. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan een patiënt onder de 18 jaar en u wilt dit bespreken, ga dan terug naar uw arts.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als een patiënt jonger dan 18 jaar die dit middel gebruikt een van de hierboven genoemde symptomen ontwikkelt of als hun symptomen verergeren. De langetermijn veiligheidsaspecten als groei, volwassenwording en cognitieve en gedragsontwikkeling van dit middel voor deze leeftijdsgroep zijn nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Escitalopram nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- "Niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAOI's)", die phenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide en tranylcypromine bevatten als werkzame stoffen. Als u een van deze medicijnen hebt gebruikt moet u 14 dagen wachten alvorens u begint met het innemen van dit middel. Na stoppen met dit middel moet u 7 dagen wachten alvorens een van deze medicijnen te gaan gebruiken.
- "Reversibele, selectieve MAO-A-remmers", die moclobemide bevatten (ter behandeling van depressie).
- "Irreversibele MAO-B-remmers", die selegiline bevatten (in de behandeling van ziekte van Parkinson). Deze middelen verhogen het risico van bijwerkingen.
- Het antibioticum linezolid
- Lithium (gebruikt in de behandeling van manisch-depressieve stoornis (een stoornis waarbij periodes van neerslachtigheid afgewisseld worden met overdreven vrolijke en uitgelaten periodes) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt in de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie).
- Sumatriptan en soortgelijke middelen (als behandeling van migraine) buprenorfine en tramadol en soortgelijke medicijnen (opioïden, gebruikt tegen ernstige pijn). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met Rualalit en u kunt symptomen krijgen zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van de spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen regelen, opwinding, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, spanning, lichaamstemperatuur boven 38 ° C. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (in de behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt om het risico op beroerte te verlagen). Deze kunnen verhoogde hoeveelheden van dit middel in het bloed veroorzaken.
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) - een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie.
- Acetylsalicylzuur (aspirine) en niet-steroidale ontstekingsremmende middelen (geneesmiddelen tegen pijn en om het bloed te verdunnen, zogenaamde antistollingsmiddelen). Deze kunnen leiden tot langere bloedingen.

- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (medicijnen om het bloed te verdunnen, zogenaamde antistollingsmiddelen). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd van uw bloed controleren bij het begin en staken van de behandeling met dit middel, om na te gaan of de dosis antistollingsmiddel nog steeds goed is.
- Mefloquine (tegen malaria), bupropion (tegen depressie) en tramadol (tegen ernstige pijn) vanwege een mogelijk risico op een lagere drempel voor toevallen.
- Neuroleptica (medicijnen ter behandeling van een ernstige geestesziekte, gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid (schizofrenie) en een geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen)) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikeldrempel voor toevallen.
- Flecainide, propafenone en metoprolol (gebruikt bij hart- en vaatziekten), clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosering van dit middel moet mogelijk worden aangepast.
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen, omdat dit het risico op levensbedreigende hartritme stoornissen kan verhogen.

NEEM DIT MIDDEL NIET in als u geneesmiddelen gebruikt tegen hartritme problemen of die het hartritme kunnen beïnvloeden zoals klasse IA en III antiarrhythmica, antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazine-derivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine), antimalariamiddelen vooral halofantrine, bepaalde antihistaminica (astemizol, hydroxyzine en mizolastine). Heeft u nog andere vragen hierover, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?" Zoals bij veel geneesmiddelen het geval is, wordt de combinatie van dit middel en alcohol niet aangeraden, hoewel niet te verwachten valt dat dit middel een wisselwerking heeft met alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid:

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Neem dit middel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij u en uw arts de risico's en voordelen hebben besproken.

Als u dit middel gebruikt tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap dient u zich er bewust van te zijn dat de volgende effecten bij uw pasgeboren baby kunnen optreden: moeite met ademen, blauwige huid, stuipen, veranderingen van lichaamstemperatuur, voedingsproblemen, braken, lage bloedsuiker, stijve of slappe spieren, levendige reflexen, trillen, rusteloze benen, prikkelbaarheid, slaapzucht (lethargie), voortdurend huilen en slaapproblemen. Als uw pasgeboren baby een van deze symptomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vertel uw verloskundige en/of arts in ieder geval dat u dit middel gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, met name in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen middelen zoals Escitalopram het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, de zogenaamde persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborene, waardoor de baby sneller ademt en blauwig lijkt. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk in de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit met uw baby gebeurt dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw verloskundige en/of arts.

Zwangerschap*

Als u <productnaam> vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u <productnaam> gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Als tijdens de zwangerschap dit middel wordt gebruikt moet dit niet plotseling gestopt worden.

Verwacht wordt dat dit middel uitgescheiden wordt in de moedermelk.

Uit dieronderzoek is gebleken dat citalopram, een soortgelijk geneesmiddel als escitalopram, de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

U wordt geadviseerd geen auto te besturen of machines te bedienen totdat u weet welk effect dit middel op u heeft.

Rualalit 20 mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat alcohol :

Dit middel bevat 94 mg alcohol (ethanol) per ml overeenkomend met 9.4 % w/v. De hoeveelheid in 1 ml van dit medicijn komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

Rualalit 20 mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat natrium:

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Draai de flacon helemaal ondersteboven. Als er geen druppels uitkomen, tik dan zachtjes op de flacon om de druppels te laten vloeien.



Tel het gewenste aantal druppels in uw drankje (water, sinaasappelsap of appelsap), roer het kort om en drink dan alles op.

Meng dit middel niet met andere vloeistoffen en meng het niet met andere geneesmiddelen.

Volwassenen:

(Ernstige) Neerslachtigheid (depressie)

De gebruikelijke dosering van dit middel is 10 mg (10 druppels) als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg (20 druppels) per dag.

Paniekstoornissen

De aanvangsdosering van dit middel is 5 mg (5 druppels) per dag gedurende eerste week voordat de dosis wordt verhoogd naar 10 mg (10 druppels) per dag. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg (20 druppels) per dag.

Sociale angststoornis

De normaal aanbevolen dosering van dit middel is 10 mg (10 druppels) als eenmaal daagse dosis. Uw arts kan de dosering verlagen naar 5 mg (5 druppels) per dag of deze verhogen naar maximaal 20 mg (20 druppels) per dag, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.

Gegeneraliseerde angststoornis

De normaal aanbevolen dosering van dit middel is 10 mg (10 druppels) als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg (20 druppels) per dag.

Obsessief-compulsieve stoornis

De normaal aanbevolen dosering van dit middel is 10 mg (10 druppels) als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg (20 druppels) per dag.

Oudere patiënten (> 65 jaar)

De normaal aanbevolen dosering van dit middel is 5 mg (5 druppels) als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 10mg (10 druppels) eenmaal daags.

Kinderen en jongerentot18 jaar

Dit middel wordt normaal gesproken niet gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor verdere informatie leest u rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn".

Verminderde nierfunctie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstig nierfalen. Neem in zoals voorgeschreven door uw arts.

Verminderde leverfunctie

Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 10 mg per dag toegediend krijgen. Neem in zoals voorgeschreven door uw arts.

Patiënten waarvan bekend is dat ze trage metaboliseerders zijn van het CYP2C19 enzym

Patiënten met dit gekende genotype mogen niet meer dan 10 mg per dag toegediend krijgen. Neem in zoals voorgeschreven door uw arts.

Behandelingsduur

Het kan een aantal weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Ga door met het innemen van dit middel, zelfs al duurt het even voordat u enige verbetering in uw toestand merkt.

Verander de dosis van uw medicijn niet zonder eerste met uw arts te praten.

Ga door met innemen van dit middel zolang de arts u dat adviseert. Als u te snel met de behandeling stopt kunnen uw symptomen terugkomen. Aanbevolen wordt de behandeling ten minste 6 maanden voort te zetten nadat u zich weer goed voelt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit middel hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak zijn. Sommige van de verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: duizeligheid, trillen (tremor), opwinding, stuipen/toevallen (convulsie), coma, misselijkheid, braken, veranderingen in hartritme, verlaagde bloeddruk en verandering van de lichaamsvloeistof/zout balans. Neem de doos van dit middel mee wanneer u naar de dokter of het ziekenhuis gaat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet, en u denkt eraan zodra u naar bed gaat, neem deze dan direct in. Ga de volgende dag zoals gebruikelijk verder. Als u het pas 's nachts opmerkt, of de volgende dag, sla de vergeten dosis over en ga door zoals u dat gewend bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met innemen van dit middel totdat uw arts u dit vertelt. Wanneer u uw behandelingskuur hebt voltooid, wordt over het algemeen geadviseerd de dosering van dit middel langzaam te verlagen over een periode van een aantal weken.

Wanneer u stopt met innemen van dit middel, vooral als dit plotseling gebeurt, kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen. Deze komen vaak voor wanneer de behandeling met dit middel wordt gestopt. Het risico hierop is hoger wanneer dit middel gedurende een langere periode of in hogere doseringen werd gebruikt of wanneer de dosering te snel wordt verlaagd. De meeste mensen vinden de symptomen licht en van voorbijgaande aard binnen twee weken. Bij sommige patiënten kunnen zij echter ernstig zijn of langer aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige ontwenningssverschijnselen krijgt wanneer u stopt met innemen van dit middel, neem dan alstublieft contact op met uw arts. Hij of zij kan uw dosering tijdelijk hervatten, om daarna in een langzamer tempo af te bouwen.

Ontwenningssverschijnselen zijn onder andere: Duizeligheid (wankel of uit evenwicht), speldenprikken, brandend gevoel en (minder vaak) sensatie van elektrische schokken (ook in het hoofd), slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, slapeloosheid), angst, hoofdpijn, misselijkheid, zweten (ook nachtzweten), rusteloosheid of opwinding, trillen, verwardheid, desoriëntatie, emotionaliteit, prikkelbaarheid, diarree, stoornissen van het gezichtsvermogen, bonzende of snelle hartslag (hartkloppingen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen verdwijnen meestal na een paar weken behandeling. Denk er aan dat veel van de effecten ook symptomen kunnen zijn van uw ziekte en daarom beter zullen worden wanneer u zich beter gaat voelen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis als u een van de volgende symptomen ervaart:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Ongewone bloedingen, waaronder maagdarmlbloedingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Zwelling van de huid, tong, lippen, keelholte of het gezicht, netelroos of moeite met ademen of slikken (ernstige allergische reactie),

- Hoge koorts, opwinding, verwardheid, beven en plotselinge samentrekkingen van uw spieren op merkt kunnen wijzen op het zeldzame serotoninesyndroom.

Onbekend (*kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- Moeite met plassen
- Toevallen, zie tevens rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- Geel verkleuren van de huid en het oogwit zijn tekenen van leverfunctiestoornissen of leverontsteking (hepatitis).
- Snelle, onregelmatige hartslag en/of flauwvallen, wat kan duiden op een levensbedreigende aandoening, bekend als Torsade de Pointes.
- Gedachten aan uzelf letsel toe te brengen of uzelf te doden, zie ook punt 2 "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**"

Naast de bovenstaande werden tevens de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid (nausea)
- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Verstopte neus of loopneus (sinusitis)
- Verminderde of toegenomen eetlust
- Angst, rusteloosheid, afwijkende dromen, problemen met in slaap vallen, slaperigheid, duizeligheid, geeuwen, trillen, prikken van de huid.
- Diarree, verstopping (obstipatie), braken, droge mond
- Meer zweten dan normaal
- Pijn in de spieren en gewrichten (artralgie en myalgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde zaadlozing, erectieproblemen, verminderde zin in seks en vrouwen kunnen problemen ervaren met het bereiken van een orgasme)
- Vermoeidheid, koorts
- Gewichtstoename

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Netelroos (urticaria), jeuk (pruritus), uitslag
- Tandknarsen, agitatie, nervositeit, paniekaanval, verwardheid
- Gestoorde slaap, smaakstoornis, flauwvallen (syncope)
- Vergrote pupillen (mydriasis), problemen met zien, oorsuizen (tinnitus)
- Haaruitval
- Overmatige menstratiebloedingen
- Onregelmatige menstratiecyclus
- Gewichtsafname
- Snelle hartslag
- Zwellen van de armen of benen
- Neusbloedingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Aggressie, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Verlaagde hartslag

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verlaagde natriumspiegels in het bloed (de symptomen zijn misselijkheid en onwel voelen met zwakke spieren of verwardheid)
- Duizeligheid als u opstaat door lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Afwijkende leverfunctietests (verhoogde hoeveelheid leverenzymen in uw bloed)

- Bewegingsstoornissen (onvrijwillige bewegingen van de spieren)
- Pijnlijk erecties (priapisme)
- Tekenen van versterkte bloedingen bijv. uit de huid of slijmvliezen (ecchymose) en een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem)
- Verhoogde afgifte van het hormoon ADH. Hierdoor houdt het lichaam water vast en wordt het bloed verdund, waardoor de hoeveelheid natrium minder wordt (gestoorde ADH secretie)
- Verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- Melkafscheiding bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
- Een toename van botbreuken is waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen gebruiken.
- Verandering van het hartritme (verlenging van het QT-interval genoemd, gezien tijdens een ECG (hartfilmpje).
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap2 in rubriek 2 voor meer informatie.

Daarnaast is er een aantal bijwerkingen bij geneesmiddelen die op de zelfde manier als dit middel werken. Dit zijn:

- Motorische rusteloosheid (acathisie)
- Gebrek aan eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na opening moeten de druppels binnen 8 weken worden gebruikt en bewaard worden beneden 25°C.
- De flacon zorgvuldig gesloten houden en rechtop bewaren.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is escitalopram. Elke ml escitalopram druppels voor oraal gebruik bevat 20 mg escitalopram (als escitalopramoxalaat). 1 druppel bevat 1 mg escitalopram.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Propylgallaat, citroenzuur, ethanol 96%, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rualalit 20mg/ml druppels voor oraal gebruik wordt geleverd als 15 ml of 15 ml x 5 in een oranje glazen flacon met druppelaar. Het is een heldere oplossing. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Chanelle Medical Unlimited Company

Loughrea

Co. Galway

Ierland.

Fabrikant

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg,
Duitsland

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 111201

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

<i>Nederland</i>	<i>Rualalit 20mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing</i>
<i>Italië</i>	<i>Escitalopram Aurobindo Italia 20 mg/ml gocce orali, soluzione.</i>
<i>Duitsland</i>	<i>Escitalopram Heumann 20mg/ml tropfen zum Einnehmen, Lösung</i>
<i>Polen</i>	<i>BETESDA</i>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024