

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lexapro 20 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing escitalopram

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

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Lexapro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEXAPRO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Lexapro bevat de werkzame stof escitalopram. Lexapro behoort tot de groep van zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).

Lexapro bevat escitalopram en wordt gebruikt voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie, depressieve episodes) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder pleinvrees, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis (langdurig aanhoudende angst en bezorgdheid) en obsessieve-compulsieve stoornis (dwanggedachten ofwel dwanghandelingen)) bij volwassenen ouder dan 18 jaar.

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van Lexapro, ook al duurt het enige tijd voordat u enige verbetering van uw situatie voelt.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- Als u tegelijkertijd medicijnen neemt die vallen onder de groep niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (voor de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- Als u geboren bent met, of ooit een periode heeft gehad met, een abnormaal hartritme (gezien tijdens een ecg; een onderzoek om te evalueren hoe het hart functioneert).
- Als u medicijnen gebruikt voor hartritme problemen of medicijnen die het hartritme kunnen beïnvloeden (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Vertel uw arts indien u enige andere aandoening of ziekte heeft; uw arts dient dit mogelijk in overweging te nemen. In het bijzonder, informeer uw arts:

- indien u vallende ziekte (epilepsie) heeft. Behandeling met Lexapro moet worden gestopt indien u voor het eerst toevallen krijgt, of wanneer er een toename is in de frequentie van toevallen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- indien u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Uw arts dient mogelijk uw dosering aan te passen.
- indien u diabetes heeft. Behandeling met Lexapro zou uw bloedsuikerspiegel kunnen veranderen. De dosering van insuline en/of een oraal (via de mond) bloedsuikerverlagend medicijn dient mogelijk te worden aangepast.
- indien u een verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed heeft.
- indien u makkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt, of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- indien u een ECT-therapie (elektroconvulsieve therapie, ook wel elektroshockbehandeling genoemd, bij de behandeling van ernstig depressieve patiënten) ondergaat.
- indien u coronaire hartziekte heeft (ziekte aan de kransslagader).

- indien u last heeft, of heeft gehad, van hartproblemen of recent een hartaanval heeft gehad.
- indien u een lage hartslag bij rust heeft en/of u weet dat u een zouttekort heeft als gevolg van langdurige, ernstige diarree en overgeven (ziek zijn) of het gebruik van diuretica (plasmiddelen).
- indien u een snelle of onregelmatige hartslag ervaart, flauwvalt, een kortdurende bewusteloosheid ervaart of duizeligheid wanneer u opstaat; dit kan duiden op het niet normaal functioneren van uw hart.
- indien u last heeft, of heeft gehad, van oogproblemen, zoals bepaalde soorten glaucoma (verhoogde druk in het oog).

Let op

Sommige patiënten met manisch-depressieve aandoeningen kunnen een manische fase doormaken. Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. In dergelijke gevallen is het van belang uw arts te raadplegen.

Symptomen zoals rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of stil te staan kunnen ook voorkomen tijdens de eerste weken van behandeling. Raadpleeg uw arts onmiddellijk indien u deze symptomen ervaart.

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

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt 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

Lexapro dient normaal niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag (wordt gekenmerkt door een patroon van negativisme, vijandigheid, koppigheid en passief verzet tegen ouders, leerkrachten en eventueel andere gezagsdragers) en woede) als zij behandeld worden met medicijnen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Lexapro voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Lexapro heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar een van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Lexapro, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijn veiligheidsgegevens van Lexapro over groei, ontwikkeling en verstandelijke (cognitieve) en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lexapro nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts indien u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- “niet-selectieve monoamineoxidaseremmers” (MAO-remmers), die fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine als actief ingrediënt bevatten. Indien u een van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten alvorens te beginnen met Lexapro. Na het staken van de behandeling met Lexapro dient u 7 dagen te wachten alvorens een van deze medicijnen te gebruiken.
- “selectieve, reversibele MAO-A-remmers”, die moclobemide (ook gebruikt bij de behandeling van neerslachtingheid (depressie)) bevatten.
- “irreversibele MAO-B-remmers”, die selegiline (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson) bevatten. De kans op bijwerkingen wordt door deze medicijnen vergroot.
- het antibioticum linezolid.
- lithium (gebruikt voor de behandeling van manisch-depressieve stoornis (een stoornis waarbij periodes van neerslachtingheid afgewisseld worden met overdreven vrolijke en uitgelaten periodes) en tryptofaan.
- imipramine en desipramine (beide gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtingheid (depressie)).
- sumatriptan en vergelijkbare medicijnen (gebruikt bij de behandeling van migraine) en tramadol en vergelijkbare medicijnen (opioiden, gebruikt tegen ernstige pijn). De kans op bijwerkingen wordt door deze medicijnen vergroot.

- cimetidine, lansoprazol en omeprazol (ter behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze medicijnen kunnen leiden tot een verhoogd gehalte aan escitalopram.
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidenmiddel gebruikt bij neerslachtigheid (depressie).
- acetylsalicylzuur en NSAID's (medicijnen gebruikt voor pijnverlichting en als bloedverdunner, zogenoemde anticoagulantia). Deze kunnen de neiging tot bloeden doen toenemen.
- warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (medicijnen gebruikt als bloedverdunner, medicijnen die de bloedstolling tegengaan, zogenoemde anticoagulantia). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd (coagulatietijd) van uw bloed bij het starten en stoppen van Lexapro bepalen, om te controleren of de dosering van uw anticoagulantia nog correct is.
- mefloquine (gebruikt bij de behandeling van malaria), bupropion (gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid (depressie)) en tramadol (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn) in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkel 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 prikkel drempel voor toevallen.
- flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij cardiovasculaire aandoeningen (aandoeningen aan het hart)), clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosis van Lexapro moet mogelijk worden aangepast.
- medicijnen die de bloedspiegels van kalium en magnesium verlagen. Deze combinatie vergroot het risico op levensbedreigende hartritme stoornissen.

Lexapro mag niet gelijktijdig worden gebruikt met medicijnen tegen hartritme problemen, of medicijnen die uw hartritme kunnen beïnvloeden, zoals klasse IA en III antiaritmica, antipsychotica (bv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële medicijnen (bv. sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine IV, pentamidine, antimalaria behandeling, vooral halofantrine) en bepaalde antihistaminica (astemizole, hydroxyzine, mizolastine). Heeft u nog andere vragen hierover, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Lexapro kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit medicijn?").

Zoals voor vele medicijnen wordt gelijktijdig gebruik van Lexapro met alcohol afgeraden, hoewel er geen wisselwerking verwacht wordt tussen Lexapro en 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding geen Lexapro tenzij u de risico's en voordelen heeft besproken met uw arts.

U dient zich er bewust van te zijn dat, indien u tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap Lexapro inneemt, uw pasgeborene de volgende symptomen kan laten zien: ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid, toevallen, temperatuurstabiliteit (veranderlijke lichaamstemperatuur), voedingsproblemen, braken, verlaagd suikergehalte in het bloed, gespannen of zeer slappe spieren, levendige reflexen, trillen, nervositeit, geïrriteerdheid, slaapzucht (lethargie), voortdurend huilen, slaperigheid, of moeilijkheden met slapen. Indien uw pasgeborene een van deze verschijnselen vertoont, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Lexapro gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen als Lexapro het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Lexapro 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 Lexapro gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Lexapro mag nooit abrupt gestopt worden indien u het tijdens de zwangerschap gebruikt.

De verwachting is dat Lexapro wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Uit onderzoek bij dieren is gebleken dat citalopram, een gelijksoortig medicijn 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 om geen voertuigen te besturen en/of machines te bedienen totdat u weet hoe Lexapro u beïnvloedt.

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

Dit middel bevat alcohol (ethanol), minder dan 100 mg per dosering. Eén druppel bevat 4,7 mg ethanol.

De hoeveelheid per ml in dit middel komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

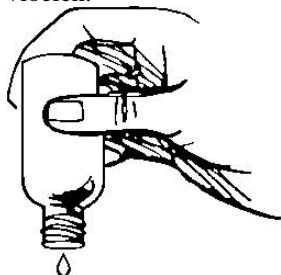
Lexapro 20 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd 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.



Druppel de benodigde hoeveelheid druppels in uw drinken (water, sinaasappelsap of appelsap), roer het even door en drink alles op.

Meng de Lexapro druppels niet met andere vloeistoffen en meng ze ook niet met andere medicijnen.

Volwassenen

(Ernstige) neerslachtigheid (depressie)

De gebruikelijke dosering bedraagt 10 mg (10 druppels) eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts tot maximaal 20 mg (20 druppels) per dag worden verhoogd.

Paniekstoornis

De aanvangsdosering is 5 mg (5 druppels) eenmaal per dag voor de eerste week, alvorens de dosering tot 10 mg (10 druppels) per dag te verhogen. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg (20 druppels) per dag.

Sociale angststoornis (sociale fobie)

De gebruikelijke dosering bedraagt 10 mg (10 druppels) eenmaal per dag. Al naar gelang hoe u reageert op het medicijn, kan uw arts uw dosering ofwel verlagen naar 5 mg (5 druppels) per dag of verhogen tot 20 mg (20 druppels) per dag.

Langdurig aanhoudende angst en bezorgdheid (gegeneraliseerde angststoornis)

De startdosering is 10 mg (10 druppels) per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg (20 druppels) per dag.

Dwanggedachten ofwel dwanghandelingen (obsessieve-compulsieve stoornis)

De startdosering is 10 mg (10 druppels) eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg (20 druppels) per dag.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)

De aanbevolen aanvangsdosering bedraagt 5 mg (5 druppels) eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot 10 mg (10 druppels) per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lexapro dient gewoonlijk niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn 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.

Duur van de behandeling

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van Lexapro, ook al duurt het enige tijd voordat u enige verbetering van uw situatie voelt.

Verander nooit de dosering van het medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen.

U dient Lexapro te blijven innemen zolang uw arts dit raadzaam acht. Als u te snel stopt, kunnen de symptomen terugkeren. Het wordt aangeraden om de behandeling minstens 6 maanden voort te zetten nadat u zich weer beter voelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Lexapro heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis; doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak zijn. Symptomen die u kunt krijgen zijn: duizeligheid, trillen, opwinding, toevallen, coma, misselijkheid, overgeven, veranderingen in hartritme, verlaagde bloeddruk, en een verandering in de lichaamsvloeistof-/zoutbalans. Neem de Lexapro-does/-verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van Lexapro in te halen. Indien u één dosis vergeet in te nemen en u herinnert het zich voordat u gaat slapen, neem die dan direct in. Vervolg de volgende dag uw normale doseringsschema. Indien u het zich tijdens de nacht of de dag erna herinnert, neem de vergeten dosis niet in en vervolg uw normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met Lexapro totdat uw arts aangeeft dit te doen. Wanneer de behandeling is afgerond, is het raadzaam de dosis Lexapro gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Bij het stoppen van Lexapro, voornamelijk indien dit abrupt gebeurt, kunt u onttrekkingsverschijnselen (ontwenningverschijnselen) ondervinden. Deze symptomen komen vaak voor wanneer Lexapro wordt gestopt. Het risico is groter wanneer Lexapro voor langere tijd is gebruikt, bij hoge doseringen of als de dosis te snel wordt verlaagd. De meeste mensen ervaren deze verschijnselen als mild en deze verschijnselen verdwijnen uit zichzelf binnen 2 weken. Echter, in sommige patiënten kunnen deze verschijnselen ernstig van aard zijn of voor langere tijd aanhouden (2-3 maanden of langer).

Als u ernstige onttrekkingsverschijnselen ervaart wanneer u stopt met Lexapro, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan uw dosering tijdelijk hervatten, om daarna in een langzamer tempo af te bouwen.

Onttrekkingsverschijnselen zijn: duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen of (minder vaak) van elektrische schokken, ook in het hoofd, slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries of slapeloosheid), angstig, hoofdpijn, misselijkheid, zweten (inclusief nachtzweten), gevoel van onrust of agitatie, trillerigheid, gevoel van verwarring of desoriëntatie, emotionele wisselvalligheid of prikkelbaarheid, diarree, stoornissen in het zien, hartkloppingen (palpitaties).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen verdwijnen meestal na enkele weken van behandeling. Realiseert u zich dat veel symptomen ook een onderdeel van uw ziekte kunnen zijn en dus zullen afnemen op het moment dat u zich beter gaat voelen.

Als u een van de volgende symptomen ervaart, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis:

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

- Abnormale bloeding, inclusief gastro-intestinale bloeding (bloeding in het maag-darmkanaal).

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

- Zwelling van de huid, tong, lippen of het gezicht, of moeite met ademen of slikken (allergische reactie)
- Hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen. Dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Moeilijk urineren
- Convulsies (toevallen), zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”

- Vergeling van de huid en het oogwit zijn tekenen van leverfunctiestoornis/hepatitis
- Een snelle, onregelmatige hartslag en/of flauwvallen (dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening, bekend als Torsade de Pointes)
- Gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen, zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”

Naast bovengenoemde zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- Misselijkheid
- Hoofdpijn.

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

- Verstopte neus of loopneus (sinusitis)
- Afgenomen of toegenomen eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeite met in slaap vallen, slaperigheid, duizeligheid, gapen, trillingen, tintelen van de huid
- Diarree, verstopping (constipatie), overgeven, droge mond
- Overmatig transpireren
- Gewrichtspijn, spierpijn (artralgie en myopathie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, minder zin in seks, vrouwen kunnen moeite hebben een orgasme te krijgen)
- Vermoeidheid, koorts
- Gewichtstoename.

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

- Netelroos (urticaria), huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Tandknarsen, opwinding/onrust, nervositeit, paniek aanval, verwardheid
- Andere smaakbeleving, slaapstoornis, flauwvallen (syncope)
- Verwijding van de pupil (mydriasis), stoornissen in het zien, oorsuizen (tinnitus)
- Haaruitslag
- Overmatige menstratiebloeding
- Onregelmatige menstruele periode
- Gewichtsafname
- Versnelde hartslag
- Zwellen van armen of benen
- Bloedneus.

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

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

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Verlaagd natriumgehalte in het bloed (de symptomen zijn een ziek gevoel met zwakke spieren of verwarring)
- Duizeligheid bij het opstaan door een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Abnormale leverfunctietests (gestegen leverenzymspiegel in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (ongecontroleerde bewegingen)
- Pijnlijke erectie (priapisme)
- Symptomen van toegenomen bloedingen, bijvoorbeeld van de huid en slijmvliezen (ecchymosis) en een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem)
- Verhoogde afscheiding van een hormoon genaamd ADH, waardoor het lichaam water ophoudt en het bloed verdunt, hierdoor neemt de hoeveelheid natrium af (inadequate secretie van antidiuretisch hormoon)
- 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)
- Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien
- Verandering van het hartritme (verlenging van het QT-interval, gezien tijdens een ecg, elektrische activiteit van het hart)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie.

Bovendien is er een aantal bijwerkingen dat voorkomt bij medicijnen die op een vergelijkbare manier werken als escitalopram (het actieve bestanddeel van Lexapro). Dit zijn:

- onvermogen om te blijven zitten of staan (acathisie)
- gebrek aan eetlust.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De druppels dienen, na opening, binnen 8 weken te worden gebruikt en moeten worden bewaard beneden de 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is escitalopram. Elke ml Lexapro druppels bevat 20 mg escitalopram (als oxalaat). 1 druppel bevat 1 mg escitalopram.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: propylgallaat, citroenzuur, watervrij, ethanol 96%, natronloog, gezuiverd water.

Hoe ziet Lexapro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lexapro druppels voor oraal gebruik (oplossing) is verkrijgbaar in een bruine, glazen flacon van 15 ml met een druppelaar. Lexapro druppels voor oraal gebruik (oplossing) is helder, bijna kleurloos tot lichtgeel.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Denemarken

In het register ingeschreven onder:

RVG 125039//35339 Lexapro 20 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing (Tsjechië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Tsjechië: Cipralex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

BS001343 – mmjj / 151223-1223_LLAZD_B