

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Escitalopram Sandoz® 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 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 Escitalopram Sandoz 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 ESCITALOPRAM SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel bevat escitalopram en het behoort tot een groep antidepressiva, die selectieve serotonineheropname remmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen werken op het serotoninesysteem in de hersenen door het verhogen van de hoeveelheid serotonine. Afwijkingen in het serotoninesysteem zijn een belangrijke factor in de ontwikkeling van depressie en aanverwante problemen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van depressie (ernstige depressieve stoornissen) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder agorafobie (pleinvrees), sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessief-compulsieve stoornis).

Het kan een paar weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Blijf dit middel innemen, ook als het enige tijd duurt voordat u vooruitgang voelt.

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

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die behoren tot de groep MAO-remmers, waaronder selegiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt voor de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- U bent geboren met, of heeft ooit een periode gehad met, een abnormaal hartritme (gezien op een ECG, een onderzoek om te evalueren hoe het hart functioneert, "hartfilmpje").

- U gebruikt geneesmiddelen 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 het uw arts als u andere aandoeningen of ziekten heeft, omdat uw arts hier mogelijk rekening mee moet houden. Vertel het uw arts met name:

- als u epilepsie heeft. 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 uw lever of nier niet goed werken. Uw arts moet dan mogelijk uw dosis aanpassen
- als u diabetes heeft. Behandeling met dit middel kan de glykemische regulatie wijzigen. Uw insuline en/of orale hypoglykemische medicatie moet mogelijk worden aangepast
- als u een lage hoeveelheid natrium in uw bloed heeft
- als u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt, of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap”)
- als u elektroconvulsietherapie ondergaat (het toedienen van een elektrische schok aan de hersenen om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen)
- als u een kransslagaderaandoening heeft. Als u last heeft, of heeft gehad, van hartproblemen of recent een hartaanval heeft gehad
- als u een trage hartslag bij rust heeft en/of u weet dat u een zout tekort heeft als gevolg van langdurige, ernstige diarree en overgeven of het gebruik van diuretica (plasmiddelen)
- als 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
- als u oogproblemen heeft of heeft gehad, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in oogbol)

### **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, raadpleeg dan uw arts.

Verschijnselen zoals rusteloosheid of moeite met stilzitten of stilstaan kunnen ook voorkomen in de eerste weken van de behandeling. Vertel het uw arts direct als u deze verschijnselen ervaart.

Geneesmiddelen zoals Escitalopram Sandoz (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 heeft kunt u soms gedachten hebben over uzelf ietsel 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 klinische 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 heeft over uzelf beschadigen of doden, **neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**

**Het kan nuttig zijn om een familielid of goede vriend** te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis heeft en hen te vragen deze bijsluiters te lezen. U kunt hen vragen het u te zeggen als zij vinden dat uw depressie verergert of als zij bezorgd zijn over veranderingen in uw gedrag.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag normaal gesproken niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 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 middel 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 wanneer een patiënt jonger dan 18 jaar die dit middel gebruikt een van de hierboven genoemde verschijnselen ontwikkelt of als de verschijnselen verergeren. De veiligheidsaspecten van dit middel op de lange termijn als groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling voor deze leeftijdsgroep zijn nog niet vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Escitalopram Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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.

- Niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAO's), die fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranilcypromine bevatten als werkzame stof. Als u een van deze medicijnen heeft gebruikt moet u 14 dagen wachten alvorens u begint met het innemen van Escitalopram Sandoz. Na beëindigen van Escitalopram Sandoz, 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 (voor de behandeling van ziekte van Parkinson). Deze middelen verhogen het risico op bijwerkingen.
- Het antibioticum linezolid.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manisch-depressieve stoornis) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Sumatriptan en soortgelijke middelen (voor de behandeling van migraine) en tramadol (gebruikt tegen ernstige pijn). Deze middelen verhogen het risico op bijwerkingen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (voor de behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt om het risico op een beroerte te verlagen). Deze kunnen verhoogde bloedspiegels van escitalopram veroorzaken.
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) - een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie.
- Acetylsalicylzuur (aspirine) en niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen (geneesmiddelen tegen pijn en om het bloed te verdunnen, zogenaamde antistollingsmiddelen). Deze kunnen de bloedingstijd verlengen.
- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (medicijnen om het bloed te verdunnen, zogenaamde antistollingsmiddelen). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd van uw bloed controleren bij aanvang en staken van de behandeling met Escitalopram Sandoz, om na te gaan of de dosis antistollingsmiddel nog steeds passend is.

- Mefloquine (tegen malaria), bupropion (tegen depressie) en tramadol (tegen ernstige pijn) vanwege een mogelijk risico op een lagere drempel voor toevallen.
- Neuroleptica (geneesmiddelen die gebruikt worden in de behandeling van schizofrenie, psychose) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) vanwege een mogelijk risico op verlaagde drempels voor toevallen.
- Flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij hart- en vaatziekten), clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosering van Escitalopram Sandoz moet mogelijk worden aangepast.
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium of magnesium in het bloed verlagen. Deze toestand vergroot het risico op levensbedreigende hartritme stoornissen.

**NEEM ESCITALOPRAM 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, erytromycine IV, pentamidine), antimalaria middelen vooral halofantrine, bepaalde antihistaminica (astemizol, hydroxyzine, mizolastine). Heeft u nog andere vragen hierover, neem dan contact op met uw arts.

#### **Waarop moet u letten met eten 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 of wilt u zwanger worden? 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, moet u zich er bewust van 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, lethargie, voortdurend huilen en slaapproblemen. Als uw pasgeboren baby een van deze verschijnselen 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 dit middel het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, de zogenaamde persisterende 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, moet u onmiddellijk contact op nemen met uw verloskundige en/of arts.

Wanneer tijdens de zwangerschap dit middel wordt gebruikt, mag dit niet plotseling worden gestaakt.

Als u dit middel 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 dit middel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Citalopram, een met escitalopram vergelijkbaar geneesmiddel, bleek in dierproeven de kwaliteit van het sperma te verminderen. Theoretisch zou dit middel de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden, maar tot op heden is er bij de mens geen effect op de vruchtbaarheid vastgesteld.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Escitalopram Sandoz 20 mg/ml bevat ethanol en natrium.**

Dit geneesmiddel bevat 94 mg alcohol (ethanol) in elke ml druppels voor oraal gebruik, oplossing. De hoeveelheid in elke ml van dit geneesmiddel is gelijk aan minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml druppels voor oraal gebruik. 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.

### **De aanbevolen dosering is:**

#### Volwassenen

##### *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 aanvangsdosis van dit middel is 5 mg (5 druppels) per dag gedurende de eerste week; daarna wordt de dosis 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.

### *Ouderen (ouder dan 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 10 mg eenmaal daags.

### *Kinderen en jongeren tot 18 jaar*

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

### Wijze van toediening

Voor oraal gebruik (via de mond ingenomen).

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.

Dit middel kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

### **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 eerst 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 verschijnselen 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 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Doe dit ook als er geen verschijnselen van ongemak bestaan. Sommige van de verschijnselen van een overdosis zijn: duizeligheid, tremor (trillen, beven), agitatie (opwinding, onrust), convulsie (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen), coma, misselijkheid, braken, veranderingen in hartritme, verlaagde bloeddruk en verandering van de lichaamsvloeistof/zoutbalans. Neem de doos van dit middel met u 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 vergeten bent, en u denkt eraan voordat u naar bed gaat, neem de dosis 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 dan over en ga door zoals u dat gewend bent.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit middel totdat uw arts u dit vertelt. Wanneer u uw kuur heeft voltooid, wordt over het algemeen geadviseerd de dosis van dit middel geleidelijk te verlagen over een periode van een aantal weken.

Wanneer u stopt met het innemen van dit middel, vooral als dit plotseling gebeurt, kunt u ontwenningverschijnselen krijgen. Deze komen vaak voor wanneer de behandeling met dit middel wordt beëindigd. Het risico hierop is hoger wanneer dit middel gedurende een langere periode of in hogere doseringen werd gebruikt of wanneer de dosis te snel wordt verlaagd. De meeste mensen vinden de verschijnselen 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 ontwenningverschijnselen krijgt wanneer u stopt met het

innemen van dit middel, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u vragen de druppels weer te gaan innemen en de dosis langzamer af te bouwen.

Ontwenningssverschijnselen zijn onder andere: duizeligheid (zich onzeker of uit evenwicht voelen), tintelingen, brandend gevoel en (minder vaak) sensatie van elektrische schok, ook in het hoofd, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, slapeloosheid), angst, hoofdpijn, misselijkheid, zweten (ook nachtzweten), rusteloosheid of agitatie, 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 eraan dat veel van de effecten ook verschijnselen 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 verschijnselen krijgt:**

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

- Ongewone bloedingen, waaronder maag-darmbloedingen

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

- Zwelling van de huid, tong, lippen, keelholte of het gezicht, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) of moeite heeft met ademen of slikken (allergische reactie)
- Hoge koorts, opwinding of onrust (agitatie), verwardheid, beven en plotselinge samentrekkingen van uw spieren, dit kan wijzen op het zeldzame serotoninesyndroom

*Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)*

- Moeite met plassen
- Oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen), zie tevens rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- Geel verkleuren van de huid en het oogwit, dit zijn verschijnselen van leverfunctiestoornissen/hepatitis
- Snelle, onregelmatige hartslag en/of flauwvallen, wat kan duiden op een levensbedreigende aandoening, bekend als Torsade de Pointes
- Gedachten aan zichzelf letsel toebrengen of doden, zie tevens rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- Plotselinge zwelling van huid of slijmvliezen (angio-oedeem)

**Naast de bovenstaande werden tevens 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 (rinitis)
- Bijholteontsteking (sinusitis)
- Verminderde of toegenomen eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, problemen met in slaap vallen, slaperigheid, duizeligheid, geeuwen, trillen, tintelingen van de huid
- Diarree, verstopping (obstipatie), braken, droge mond
- Meer zweten
- 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):*

- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk (pruritus), uitslag
- Tandknarsen, opwinding of onrust (agitatie), nervositeit, paniekaanval, verwardheid
- Gestoorde slaap, smaakstoornis, flauwvallen (syncope)
- Vergrote pupillen (mydriasis), problemen met zien, oorsuizen (tinnitus)
- Haaruitval
- Hevig bloedverlies bij de menstruatie
- Onregelmatige menstruatie
- Gewichtsafname
- Snelle hartslag
- Zwellen van de armen of benen
- Neusbloedingen

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

- Agressie, het gevoel hebben niet jezelf te zijn of het gevoel hebben dat alles in een droom gebeurt (depersonalisatie), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinatie)
- Vertraagde hartslag

*Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)*

- Verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed (de verschijnselen zijn misselijkheid en zich onwel voelen met zwakke spieren of verwardheid)
- Duizeligheid als u opstaat door lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Afwijkende uitlag van leverfunctietests (verhoogde hoeveelheid leverenzymen in uw bloed)
- Bewegingsstoornissen (onvrijwillige bewegingen van de spieren)
- Pijnlijke erecties (priapisme)
- Verschijnselen van ongewone bloedingen bijvoorbeeld uit de huid of slijmvliezen (ecchymose)
- Toename van de hoeveelheid ADH (een bepaald hormoon) dat wordt uitgescheiden (gestoorde ADH-secretie). Dit zorgt dat het lichaam vocht vasthoudt en het bloed dunner wordt, waardoor de hoeveelheid natrium afneemt
- Melkvoed bij mannen en vrouwen die geen borstvoeding geven
- Overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie)
- Een toename van botbreuken is waargenomen bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken
- Verandering van het hartritme (verlenging van het QT- interval genoemd), gezien tijdens een ECG (filmpje van de elektrische activiteit van het hart)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie



Daarnaast zijn er enkele bijwerkingen bij geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als escitalopram. Dit zijn:

- Niet lang stil kunnen zitten of stil kunnen liggen (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Na opening moeten de druppels binnen 8 weken worden gebruikt en worden bewaard worden beneden de 25°C.

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). Elke druppel bevat 1 mg escitalopram.

De andere stoffen in dit middel zijn propylgallaat, watervrij citroenzuur, ethanol 96%, natriumhydroxide en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Escitalopram Sandoz 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Escitalopram druppels voor oraal gebruik, oplossing wordt geleverd als 15 ml of 15 ml x 5 in een oranje glazen fles 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**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikanten**

Chanelle Medical

Loughrea  
Co. Galway  
Ierland

SalutasPharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder: RVG 111199**

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

Italië	ESCITALOPRAM SANDOZ GMBH
Duitsland	Escitalopram HEXAL 20mg/ml tropfen zum Einnehmen,Lösung
Nederland	Escitalopram Sandoz 20 mg/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**