

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Escitalopram 5 mg Teva, filmomhulde tabletten
Escitalopram 10 mg Teva, filmomhulde tabletten
Escitalopram 15 mg Teva, filmomhulde tabletten
Escitalopram 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
escitalopram**

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

- 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 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Escitalopram Teva 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 ESCITALOPRAM TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof escitalopram. Dit medicijn behoort tot een groep antidepressiva, de zogenaamde selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's). Deze medicijnen 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 medicijn wordt gebruikt bij depressie (periodes van ernstige depressie) en angststoornissen (zoals paniekaandoeningen met of zonder agorafobie, sociale angststoornissen, gegeneraliseerde angststoornissen en obsessieve-compulsieve stoornissen).

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van dit medicijn, 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.

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2021

Bladzijde : 2

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 bijsluiter.
- Wanneer u tegelijkertijd medicijnen neemt die vallen onder de groep niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), die onder andere gebruikt worden voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) of angststoornissen. Hieronder vallen selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (voor de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- Indien u geboren bent met, of ooit een periode heeft gehad met, een abnormaal hartritme (gezien tijdens een ECG; een onderzoek om te beoordelen hoe het hart functioneert).
- Indien u medicijnen gebruikt voor hartritme problemen of medicijnen die het hartritme kunnen beïnvloeden (zie rubriek '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 dit medicijn moet worden gestopt indien u voor het eerst toevallen krijgt, of wanneer er een toename is in de frequentie van toevallen (zie rubriek '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 dit medicijn 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 elektroshock behandeling 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 (plasmedicijnen)
- 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

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- 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 dit medicijn (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). 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 hebt, **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 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 medicijn dient normaal niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren onder de 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 dit medicijn voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit medicijn, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van dit medicijn over groei, ontwikkeling en verstandelijke (cognitieve) en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Escitalopram Teva 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 één van de volgende medicijnen gebruikt:

- niet-selectieve monoamineoxidase remmers (MAO-remmers), die phenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine als actieve ingrediënt bevatten. Indien u een van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten alvorens te beginnen met Escitalopram Teva. Na het staken van de behandeling met Escitalopram Teva 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), tramadol en buprenorfine (gebruikt tegen ernstige pijn). De kans op bijwerkingen wordt door deze medicijnen vergroot
- cimetidine, lansoprazol, omeprazol en esomeprazol (gebruikt bij de behandeling van maagzweer), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (medicijn tegen neerslachtingheid, antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt om de kans op een beroerte te verkleinen). Deze medicijnen kunnen het bloedniveau van escitalopram verhogen
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) - een kruidenmiddel gebruikt bij neerslachtingheid (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 dokter zal waarschijnlijk de stollingstijd (coagulatie tijd) van uw bloed bij het starten en stoppen van dit medicijn 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 neerslachtingheid (depressie)) en tramadol (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn) in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikeldrempel voor toevallen

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- 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 prikkelrempel voor toevallen
- flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij cardiovasculaire aandoeningen (aandoeningen aan het hart)), desipramine, clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosis van dit medicijn moet mogelijk worden aangepast
- medicijnen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritme stoornissen.

Dit medicijn **MAG NIET GELIJKTIJDIG WORDEN GEBRUIKT** met medicijnen tegen hartritme problemen, of medicijnen die uw hartritme kunnen beïnvloeden, zoals klasse IA en III anti-aritmica, antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazine-derivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële medicijnen (bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine 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?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').

Zoals voor vele medicijnen wordt gelijktijdig gebruik van dit medicijn met alcohol afgeraden, hoewel geen wisselwerking verwacht wordt tussen dit medicijn 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.

U dient zich er bewust van te zijn dat, indien u tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap dit medicijn inneemt, uw pasgeborene de volgende symptomen kan laten zien: ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid, toevallen, temperatuursinstabiliteit (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 dit medicijn gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen als dit medicijn 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

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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.

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

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

De verwachting is dat dit medicijn 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 dit medicijn u beïnvloedt.

Escitalopram Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Volwassenen

(Ernstige) neerslachtigheid (depressie)

De geadviseerde dosering van dit medicijn bedraagt 10 mg eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts tot maximaal 20 mg per dag worden verhoogd.

Paniekstoornis

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

Sociale angststoornis / Sociale fobie

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

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

Langdurig aanhoudende angst en bezorgdheid (Gegeneraliseerde angststoornis)

De geadviseerde dosering van dit medicijn is 10 mg per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Dwanggedachten ofwel dwanghandelingen (Obsessieve-compulsieve stoornis)

De geadviseerde dosering van dit medicijn is 10 mg eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

De geadviseerde aanvangsdosering van dit medicijn bedraagt 5 mg eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot 10 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn dient gewoonlijk niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'

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 metabolisateurs 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.

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem de tabletten in met een glas water. De tabletten niet fijnkauwen aangezien ze bitter smaken.

Escitalopram 10 mg Teva, filmomhulde tabletten en Escitalopram 20 mg Teva, filmomhulde tabletten

Indien nodig kunnen de tabletten worden gebroken door ze eerst op een vlak oppervlak te leggen met de breukstreep naar boven. De tabletten kunnen vervolgens doormidden worden gebroken door met beide wijsvingers aan weerszijden van de breukstreep te drukken, zoals weergegeven in de tekening.

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2021

Bladzijde : 8



Duur van de behandeling

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van dit medicijn, 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 de tabletten 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 teveel van dit medicijn 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/zout balans. Neem de Escitalopram Teva-doos/-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 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 dit medicijn totdat uw dokter aangeeft dit te doen. Wanneer de behandeling is afgerond, is het raadzaam de dosis van dit medicijn gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Bij het stoppen van dit medicijn, voornamelijk indien dit abrupt gebeurt, kan u onttrekkingsverschijnselen (ontweningsverschijnselen) ondervinden. Deze symptomen komen vaak voor wanneer dit medicijn wordt gestopt. Het risico is groter wanneer dit medicijn 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 verdwijnen deze verschijnselen 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

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

ernstige onttrekkingsverschijnselen ervaart wanneer u stopt met dit medicijn, 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 shocken, ook in het hoofd, slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries of slapeloosheid), angstig, hoofdpijn, misselijkheid en/of braken, 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. Realiseer u 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 1.000 gebruikers)

- Zwelling van de huid, tong, lippen, keelholte of het gezicht, netelroos of moeite met ademen of slikken (serieuze 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 (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Moeilijk urineren.
- Convulsies (toevallen), zie ook rubriek '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 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.
- Plotselinge zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem).

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

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 (arthralgie 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, opwindend/onrust, nervositeit, paniek aanval, verwardheid.
- Andere smaakbeleving, slaapstoornis, plotseling intredende bewusteloosheid (syncope).
- Verwijding van de pupillen (mydriasis), stoornissen in het zien, oorsuizen (tinnitus).
- Haaruitval.
- Overmatige menstratiebloeding.
- Onregelmatige menstratie periode.
- Gewichtsafname.
- Versnelde hartslag.
- Zwellen van armen of benen.
- Bloedneus.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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).

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

- Pijnlijke erectie (priapisme).
- Symptomen van toegenomen bloedingen, bijvoorbeeld van de huid of slijmvliezen (ecchymosis).
- Lage hoeveelheid aan bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Verhoogde uitscheiding van een hormoon genaamd ADH, waardoor het lichaam water vasthoudt en het bloed verdunt, waardoor de hoeveelheid natrium wordt verminderd (ongepaste ADH-secretie).
- Melkafscheiding bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in rubriek 2 voor meer informatie.
- Perioden van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie).
- Verandering van het hartritme (verlenging van het QT-interval, gezien tijdens een ECG, elektrische activiteit van het hart).

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

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

Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

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, helpt u ons om 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 vindt u op de blisterverpakking, het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking en potverpakking

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Potverpakking

Na de eerste opening binnen 100 dagen gebruiken.

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,

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2021

Bladzijde : 12

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 filmomhulde tablet bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg escitalopram (in de vorm van escitalopram oxalaat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn
tabletkern: microkristallijne cellulose, croscarmellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, steeraatzuur, magnesiumstearaat
tabletcoating: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400.

Hoe ziet Escitalopram Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Escitalopram 5 mg Teva zijn witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan één zijde van de tablet de inscriptie "5" en glad aan de andere zijde van de tablet.

Escitalopram 10 mg Teva zijn witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan één zijde van de tablet de inscriptie "10" en een breukstreep aan de andere kant van de tablet.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Escitalopram 15 mg Teva zijn witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een breukstreep met aan één kant de inscriptie "S" en aan de andere kant de inscriptie "C". De andere zijde van de tablet heeft de inscriptie "15". De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Escitalopram 20 mg Teva zijn witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een breukstreep met aan een kant de inscriptie "9" en aan de andere kant de inscriptie "3". De andere zijde van de tablet heeft de inscriptie "7463". De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Escitalopram Teva is beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 en 500 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 49x1, 50x1, 100x1 en 500x1 filmomhulde tabletten.

De blisterverpakking bevat PVC/PVdC-aluminium blisters.

Alleen voor 5 mg, 10 mg en 20 mg

Escitalopram Teva is beschikbaar in een plastic potverpakking met 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 111215, filmomhulde tabletten 5 mg
RVG 111216, filmomhulde tabletten 10 mg
RVG 111217, filmomhulde tabletten 15 mg
RVG 111218, filmomhulde tabletten 20 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Hongarije	Escitalopram-Teva 5 mg filmtabletta Escitalopram-Teva 10 mg filmtabletta Escitalopram-Teva 15mg filmtabletta Escitalopram-Teva 20mg filmtabletta
Tsjechië	Escitalopram Teva 10 mg
Denemarken	Escitalopram Teva
Estland	Escitalopram Teva
Ierland	Escitalopram Teva 5 mg Film-coated Tablets

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 september 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 14

	Escitalopram Teva 10 mg Film-coated Tablets Escitalopram Teva 15 mg Film-coated Tablets Escitalopram Teva 20 mg Film-coated Tablets
Litouwen	Escitalopram Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Escitalopram-Teva 10 mg apvalkotās tableti Escitalopram-Teva 20 mg apvalkotās tableti
Portugal	Escitalopram Teva
Slovenië	ESCITALOPRAM TEVA 5 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE ESCITALOPRAM TEVA 10 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE ESCITALOPRAM TEVA 15 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE ESCITALOPRAM TEVA 20 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
Slowakije	Escitalopram Teva 10 mg
België	Escitalopram Teva 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Teva 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Teva 15 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Escitalopram-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 15 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Frankrijk	ESCITALOPRAM TEVA 5 mg comprimé pelliculé ESCITALOPRAM TEVA 10 mg comprimé pelliculé ESCITALOPRAM TEVA 15 mg comprimé pelliculé ESCITALOPRAM TEVA 20 mg comprimé pelliculé
Italië	Escitalopram Teva 5 mg compressa rivestita con film Escitalopram Teva 10 mg compressa rivestita con film Escitalopram Teva 15 mg compressa rivestita con film Escitalopram Teva 20 mg compressa rivestita con film
Luxemburg	Escitalopram-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 15 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Nederland	Escitalopram 5 mg Teva, filmomhulde tabletten Escitalopram 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Escitalopram 15 mg Teva, filmomhulde tabletten Escitalopram 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Zweden	Escitalopram Teva
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Escitalopram 5 mg Film-coated Tablets Escitalopram 10 mg Film-coated Tablets Escitalopram 20 mg Film-coated Tablets

**ESCITALOPRAM 5 MG TEVA
ESCITALOPRAM 10 MG TEVA
ESCITALOPRAM 15 MG TEVA
ESCITALOPRAM 20 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 september 2021

Bladzijde : 15

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021

0921.25v.LD