

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Escitalopram Sandoz® 5 mg, filmomhulde tabletten
Escitalopram Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten
Escitalopram Sandoz® 15 mg, filmomhulde tabletten
Escitalopram Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten
escitalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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 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 gebruikt u dit middel?
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?

Escitalopram Sandoz bevat de werkzame stof escitalopram. Escitalopram behoort tot een groep antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) genoemd worden. Deze geneesmiddelen hebben invloed op het serotoninesysteem in de hersenen doordat ze het serotoninegehalte verhogen. Serotonine is een neurotransmitter, een stof die nodig is om informatie over te dragen tussen zenuwcellen. Verstoringen van het serotoninesysteem worden beschouwd als een belangrijke factor bij het ontstaan van depressie en daaraan verwante aandoeningen.

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

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van dit middel, 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 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 van de MAO-remmers, met inbegrip van selegiline (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt bij de behandeling van een depressie) en linezolid (een antibioticum).
- U heeft een aangeboren hartritmestoornis of heeft hier last van gehad (vastgesteld met een ECG: een hartfilmpje).
- U gebruikt andere geneesmiddelen voor het behandelen van hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel het uw arts als u andere aandoeningen of ziektes heeft, aangezien uw arts hier mogelijk rekening mee moet houden. Vertel het uw arts in ieder geval als:

- u **epilepsie** heeft. De behandeling met dit middel dient gestaakt te worden als u voor de eerste keer toevallen krijgt, of als de frequentie van toevallen toeneemt (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- u een **verminderde lever-** of **nierfunctie** heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast.
- u **diabetes** heeft. De behandeling met dit middel kan de hoeveelheid suiker in het bloed veranderen. De dosering van insuline en/of andere bloedsuikerverlagende middelen die via de mond worden ingenomen, moet mogelijk aangepast worden.
- u een verlaagd **natriumgehalte** in het bloed heeft.
- u gemakkelijk **bloedingen** of blauwe plekken krijgt of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’).
- u een **elektroconvulsieve behandeling** krijgt.
- u een **coronaire hartaandoening** heeft.
- u last heeft of heeft gehad van hartproblemen of een hartaanval heeft gehad.
- u in rust een trage hartslag heeft en/of u weet dat u een zouttekort heeft als gevolg van langdurige diarree en braken of door gebruik van diuretica (plaspillen).
- u last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, toevallen of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag.
- u last heeft, of heeft gehad, van oogproblemen, zoals bepaalde soorten glaucoma (verhoogde druk in het oog).

Let op

Sommige patiënten met een **manisch-depressieve aandoening** (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid) kunnen in een manische fase terechtkomen. Deze wordt gekenmerkt door ongebruikelijke, snel veranderende ideeën, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. Neem contact op met uw arts als u dit ervaart.

Symptomen zoals **rusteloosheid of moeite met stilstaan of stilzitten** kunnen ook gedurende de eerste weken van de behandeling optreden. Licht onmiddellijk uw arts in als u deze

verschijnselen krijgt.

Geneesmiddelen zoals Escitalopram Sandoz (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 of verergering van een 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 middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen 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 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 dient normaal niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel (opstandig) gedrag en woede) als zij behandeld worden met dit type medicijnen. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar dit middel voorschrijven, omdat dit in het belang van de gebruiker is. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan iemand die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij gebruikers jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde verschijnselen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van dit middel, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van dit middel over groei, ontwikkeling en verstandelijke (cognitieve) en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

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.

Vertel het uw arts als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- **Niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAOI's)** die de werkzame stoffen fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine bevatten. Als u een van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u dit middel gaat innemen. Na het stoppen met Escitalopram Sandoz moet u 7 dagen wachten voordat u een van deze geneesmiddelen gaat gebruiken.
- **Reversibele, selectieve MAO-A-remmers** die moclobemide (gebruikt bij de behandeling

- van een depressie) bevatten.
- **Irreversibele MAO-B-remmers** die selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) bevatten. Deze verhogen de kans op bijwerkingen.
 - Het antibioticum **linezolide** (middel tegen bepaalde infecties met bacteriën).
 - **Lithium** (gebruikt bij de behandeling van een manisch-depressieve stoornis) en **tryptofaan**.
 - **Imipramine en desipramine** (beide gebruikt voor de behandeling van een depressie).
 - **Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen** (gebruikt voor de behandeling van migraine) en **tramadol** (gebruikt tegen ernstige pijn). Deze verhogen de kans op bijwerkingen.
 - **Cimetidine, lansoprazol en omeprazol** (gebruikt voor de behandeling van maagzweren), **fluconazol** (ter behandeling van schimmelinfecties), **fluvoxamine** (antidepressivum) en **ticlopidine** (voor het verminderen van de kans op een beroerte). Deze kunnen de hoeveelheid escitalopram in het bloed verhogen.
 - **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*) – een kruidengeneesmiddel tegen depressies.
 - **Acetylsalicylzuur en niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen** (NSAID's) (geneesmiddelen voor pijnverlichting of bloedverdunding, zogenaamde anticoagulantia). Deze kunnen de bloedingsneiging vergroten.
 - **Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon** (bloedverdunners, zogenaamde anticoagulantia). Uw arts zal waarschijnlijk de stolling van uw bloed controleren wanneer u begint en stopt met het gebruik van dit middel, om er zeker van te zijn dat de dosering van de anticoagulantia nog steeds juist is.
 - **Mefloquine** (gebruikt voor de behandeling van malaria), **bupropion** (gebruikt voor de behandeling van depressies) en **tramadol** (gebruikt bij ernstige pijn) vanwege een mogelijke kans op een verlaagde drempel voor toevallen.
 - **Neuroleptica** (geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie, psychosen) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) in verband met een mogelijk risico op een verlaagde drempel 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 combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.

Gebruik dit middel niet als u ook geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en III-antiarritmica, antipsychotica (zoals fentiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine iv, pentamidine, behandelingen bij malaria, met name halofantrine) of bepaalde antihistaminica (astemizol, hydroxyzine, mizolastine). Als u hierover nog vragen heeft, 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 gebruikt u dit middel?”).

Zoals bij veel geneesmiddelen wordt gelijktijdig gebruik van dit middel en alcohol niet aanbevolen, hoewel geen wisselwerking wordt verwacht tussen dit middel 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 geneesmiddel gebruikt. Gebruik tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding dit middel niet tenzij u de risico's en voordelen heeft besproken met uw arts.

Als u dit middel tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap gebruikt heeft, moet u erop bedacht zijn dat uw baby na de geboorte de volgende symptomen kan hebben: moeite met ademen, blauwige huid, toevallen, veranderingen van lichaamstemperatuur, moeite bij het voeden, braken, lage hoeveelheid suiker in het bloed, stijve of slappe spieren, intense reflexen, trillen, rusteloosheid, prikkelbaarheid, slaapzucht (lethargie), constant huilen, slaperigheid en slaapproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw baby een van deze symptomen krijgt.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals dit middel 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 dit middel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, mag u nooit abrupt met de behandeling stoppen.

Als u Escitalopram Sandoz 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 Escitalopram Sandoz gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

De verwachting is dat escitalopram wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Uit dieronderzoek is gebleken dat citalopram, een gelijksoortig 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

Rijd geen auto en gebruik geen machines totdat u weet hoe u op dit middel reageert.

Escitalopram Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium filmomhulde tablet. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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

Depressie:

De gebruikelijke aanbevolen dosering is eenmaal per dag 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Paniekstoornis:

De startdosering is eenmaal per dag 5 mg gedurende de eerste week, voordat de dosering wordt verhoogd tot 10 mg per dag. Uw arts kan de dosering verder verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Sociale angststoornis:

De gebruikelijke aanbevolen dosering is eenmaal per dag 10 mg. Uw arts kan de dosering verlagen tot 5 mg per dag of verhogen tot maximaal 20 mg per dag, afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel.

Gegeneraliseerde angststoornis:

De gebruikelijke aanbevolen dosering is eenmaal per dag 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Obsessieve-compulsieve stoornis:

De gebruikelijke aanbevolen dosering is eenmaal per dag 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

De aanbevolen startdosering 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 middel mag gewoonlijk niet worden toegediend aan kinderen en jongeren. Zie voor meer informatie 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 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.

Wijze van toediening

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Neem de tabletten in met een glas water.

Alleen voor Escitalopram Sandoz 10 mg: De tabletten kunnen zo nodig verdeeld worden in twee gelijke doses.

Alleen voor Escitalopram Sandoz 15 mg: De tabletten kunnen zo nodig verdeeld worden in drie

gelijke doses.

Alleen voor Escitalopram Sandoz 20 mg: De tabletten kunnen zo nodig verdeeld worden in vier gelijke doses.

Duur van de behandeling

- Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het gebruik van dit middel, ook al duurt het enige tijd voordat u enige verbetering van uw situatie voelt.
- Verander de dosering van dit middel niet zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Blijf dit middel gebruiken zo lang als uw arts aanbeveelt. Als u te snel stopt met de behandeling, kunnen uw klachten terugkomen. Aanbevolen wordt om de behandeling nog minimaal 6 maanden voort te zetten nadat u zich weer goed voelt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis**. Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak zijn. Tekenen van een overdosis kunnen zijn: duizeligheid, trillen, opwinding, stuip trekkingen, coma, misselijkheid, braken, veranderd hartritme, verlaagde bloeddruk en verandering in het vocht/zoutevenwicht in het lichaam. Neem de verpakking van dit middel mee als u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, en eraan denkt voordat u naar bed gaat, neem de dosis dan alsnog meteen in. Ga de volgende dag verder zoals gebruikelijk. Als u het zich pas tijdens de nacht of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosis over en ga verder zoals gebruikelijk.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Als uw behandeling is afgerond, wordt algemeen aanbevolen de dosering van dit middel gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel, vooral als u dit abrupt doet, kunt u onttrekkingsverschijnselen voelen. Deze komen vaak voor als de behandeling met dit geneesmiddel wordt gestopt. Het risico is hoger als dit middel gedurende lange tijd of in hoge doseringen is gebruikt, of als de dosering te snel wordt verlaagd. Bij de meeste mensen zijn deze symptomen licht van aard en gaan ze vanzelf binnen 2 weken weg. Bij sommige patiënten kunnen ze echter ernstig zijn of langer aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige onttrekkingsverschijnselen krijgt als u stopt met dit middel, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u vragen weer met uw tabletten te beginnen en ze in een langzamer tempo af te bouwen.

De onttrekkingsverschijnselen kunnen onder andere zijn: gevoel van duizeligheid (onstabiel of wankel), tintelingen, brandend gevoel en (minder vaak) gevoel van elektrische schokken, onder andere in het hoofd, slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries, slapeloosheid), gevoel van angst, hoofdpijn, gevoel van misselijkheid, zweten (ook 's nachts), gevoel van rusteloosheid of opgewondenheid, tremor (trillen), verward of gedesorieënterd gevoel, emotioneel of

prikkelbaar gevoel, diarree, zichtstoornissen, snelle of bonzende hartslag (palpitaties).

Escitalopram Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten:

De tablet kan in drie gelijke doses verdeeld worden. Als u denkt dat u de tablet niet goed kunt breken, raadpleeg dan uw arts. Uw arts kan dan een tablet met een lagere dosis voorschrijven.

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 gewoonlijk enkele weken na het begin van de behandeling. Wees erop bedacht dat veel van de bijwerkingen ook symptomen van uw ziekte kunnen zijn, en deze zullen verbeteren als u beter begint te worden.

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)

- Ongewone bloedingen, waaronder gastro-intestinale bloedingen.

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

- Zwelling van huid, tong, lippen, keelholte of het gezicht, netelroos of moeite met ademen of slikken (ernstige allergische reactie).
- Hoge koorts, opwindings, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen; dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening genaamd serotoninesyndroom.

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

- Moeite met plassen.
- Toevallen (stuiptrekkingen), zie ook de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.
- Vergeling van de huid en het oogwit; dit zijn tekenen van een leverfunctiestoornis/hepatitis.
- Een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes heet.
- Gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen, zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- Plotseling zwellen van de huid of slijmvlies (angio-oedeem).

Bovendien 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 mensen)

- Verstopte neus of loopneus (sinusitis).
- Verminderde of toegenomen eetlust.

- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeite met inslapen, slaperigheid, duizeligheid, gapen, trillingen, tintelende huid.
- Diarree, obstipatie, braken, droge mond.
- Overmatig zweten.
- Spier- en gewrichtspijn (artralgie en myalgie).
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, minder zin in seks en vrouwen kunnen moeite hebben een orgasme te krijgen).
- Vermoeidheid, koorts.
- Gewichtstoename.

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

- Netelroos (urticaria), uitslag, jeuk (pruritus).
- Tandknarsen, opwinding, nervositeit, paniekaanval, verwardheid.
- Smaakstoornis, slaapstoornis, flauwvallen (syncope).
- Vergrote pupillen (mydriasis), gezichtsstoornis, oorsuizen (tinnitus).
- Haaruitval.
- Overmatige bloeding tijdens de ongesteldheid.
- Onregelmatige ongesteldheid.
- Gewichtsafname.
- Snelle hartslag.
- Zwelling van de armen of benen.
- Neusbloeding.

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

- Agressie, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), hallucinatie.
- Trage hartslag.

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

- Verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed (de verschijnselen zijn misselijkheid en gevoel van onwel zijn, met zwakke spieren of verwardheid).
- Duizeligheid bij het opstaan als gevolg van een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie).
- Abnormale leverfunctietesten (verhoogde hoeveelheden van bepaalde leverenzymen in het bloed).
- Bewegingsstoornissen (ongewilde bewegingen van de spieren).
- Pijnlijke erecties (priapisme).
- Tekenen van abnormale bloedingen, bijvoorbeeld van de huid en slijmvliezen (ecchymose).
- Toegenomen afscheiding van een hormoon genaamd ADH, waardoor het lichaam vocht vasthoudt en het bloed verdunt.
- Afname van de hoeveelheid natrium (onjuiste ADH-secretie).
- Melkstroom bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven.
- Overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie). Verandering van het hartritme (zogenaamde verlenging van het QT-interval, gezien tijdens een ECG (hartfilmpje) waarbij de elektrische activiteit van het hart wordt gemeten).
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie.

Bovendien zijn er een aantal bijwerkingen die optreden bij geneesmiddelen die net zo werken als escitalopram (het werkzame bestanddeel van dit middel). Dit zijn:

- Innerlijke onrust en bewegingsdrang (acathisie).

- Verlies van eetlust.
- Verhoogde kans op botbreuken.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 of de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE tablettencontainer

Nadat de tablettencontainer voor het eerst geopend is, kunnen de tabletten nog maximaal 6 maanden in de geopende HDPE tablettencontainer worden bewaard. Bewaar een geopende tablettencontainer beneden 25°C.

Aan het eind van deze 6 maanden mogen eventueel resterende tabletten uit de tablettencontainer niet worden ingenomen, maar moeten ze worden weggegooid.

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 geneesmiddel is escitalopram. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg van de werkzame stof escitalopram (als oxalaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose, hypromellose, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumanhydraat.
Tabletomhulling: hypromellose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171), talk.

Hoe ziet Escitalopram Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Escitalopram Sandoz 5 mg:

Witte, ronde, filmomhulde tabletten, met een diameter van 5,7-6,3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg:

Witte, ovale, filmomhulde tabletten met aan één kant een breukstreep, met lengte 7,7-8,3 mm en breedte 5,2-5,8 mm.

Escitalopram Sandoz 15 mg:
Witte, ovale, filmomhulde tabletten met aan beide kanten twee breukstrepen, met lengte 12,7-13,3 mm en breedte 4,7-5,3 mm.

Escitalopram Sandoz 20 mg:
Witte, ronde, filmomhulde tabletten met aan beide kanten een kruisvormige breukstreep, met een diameter van 9,2-9,8 mm.

Escitalopram Sandoz is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

OPA-Al-PVC/Al blisterverpakking in een doosje

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 en 500 filmomhulde tabletten

HDPE tablettencontainer met PP-schroefdop en droogmiddel

28, 30, 56, 60, 98, 100 en 250 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

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC, Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Slovenië

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 111778 - Escitalopram Sandoz 5 mg
RVG 111779 - Escitalopram Sandoz 10 mg
RVG 111780 - Escitalopram Sandoz 15 mg

RVG 111781 - Escitalopram Sandoz 20 mg

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

Oostenrijk:	Escitalopram Sandoz 5, 10, 15, 20 mg – Filmtabletten
België:	Escitalopram Sandoz , 10, 15, 20 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	Escitalon
Tsjechië:	Escirdec Neo 10, 20 mg Potahované tablety
Denemarken:	Escitalopram Sandoz
Estland:	Pilescit 10, 20 mg
Griekenland:	Escitalopram/Sandoz
Spanje:	Escitalopram Sandoz 10, 15, 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk:	Escitalopram Sandoz 5, 10, 15, 20 mg, comprimé pelliculé
Finland:	Escitalopram Sandoz 5, 10, 15, 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hongarije:	Escitalopram 5, 10, 15, 20 mg Filmtabletta
Italië:	Escitalopram Sandoz
Luxemburg:	Escitalopram Sandoz 5, 10, 15, 20 mg –comprimés pelliculés
Litouwen:	Pilescit 10, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland:	Escitalopram Sandoz 5, 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Escitalopram Sandoz
Polen:	Pramatis
Portugal:	Escitalopram Sandoz
Roemenië:	Escitalopram Sandoz 5, 10, 15, 20 mg comprimate filmate
Slovenië:	Escitalon 5, 10, 15, 20 mg filmsko obložene tablete
Zweden:	Escitalopram Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024