

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Escitalopram Bristol 5 mg filmomhulde tabletten
Escitalopram Bristol 10 mg filmomhulde tabletten
Escitalopram Bristol 15 mg filmomhulde tabletten
Escitalopram Bristol 20 mg filmomhulde tabletten

Escitalopramoxalaat

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 Bristol 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 Bristol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Escitalopram Bristol. Het bevat de werkzame stof escitalopram. Escitalopram behoort tot de groep van antidepressiva die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen hebben invloed op het serotoninesysteem in de hersenen doordat ze het serotoninegehalte verhogen. Verstoringen van het serotoninesysteem worden beschouwd als een belangrijke factor bij het ontstaan van depressie en daaraan verwante aandoeningen.

Escitalopram Bristol wordt gebruikt ter behandeling van depressie (ernstige depressieve stoornissen) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder pleinvrees, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessief-compulsieve stoornis).

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 een verbetering merkt.

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 één 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 depressie) en linezolid (een antibioticum).
- U heeft een aangeboren hartritmestoornis of u heeft hier last van gehad (vastgesteld met een ECG; een onderzoek om te controleren hoe goed uw hart werkt).
- U gebruikt geneesmiddelen voor het behandelen van hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hartritme (zie rubriek 2).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel uw arts met name:

- Als u epilepsie heeft. De behandeling met dit geneesmiddel moet gestopt worden als u voor de eerste keer toevallen krijgt of als de frequentie van toevallen toeneemt (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u een verminderde lever- of nierwerking heeft. Uw arts moet dan misschien uw dosering aanpassen.
- Als u diabetes hebt. De behandeling met dit geneesmiddel kan de bloedsuikerspiegel veranderen. De insuline dosering en/of de dosering van orale hypoglykemische middelen wellicht moet worden aangepast.
- Als u een verlaagd natriumgehalte in het bloed heeft. Als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen, heeft of als u zwanger bent (zie **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**)
- Als u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt.
- Als u behandeld wordt met stroomstoten (een elektroconvulsieve behandeling)
- Als u een hartziekte heeft die wordt veroorzaakt door afwijkingen in de kransslagaders (coronaire hartaandoening).
- Als u last heeft of heeft gehad van hartproblemen, of recentelijk een hartaanval heeft gehad.

- Als u in rust een trage hartslag heeft en/of u weet dat u een zouttekort heeft als gevolg van langdurige, ernstige diarree en braken of door het gebruik van plaspillen (diuretica).
- Als u last heeft van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, plotseling in elkaar zakken (collaps) of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag.
- Indien voorheen reeds oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) bij u werd vastgesteld.

Let op:

Sommige patiënten met een manisch-depressieve aandoening kunnen in een manische fase terechtkomen. Deze wordt gekenmerkt door ongebruikelijke, snel veranderende ideeën, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. Als u deze symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

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 (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 over zelfmoord of 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 middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, omdat al deze geneesmiddelen in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer de tijd nodig hebben om te gaan werken.

De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongeren beneden 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.
- Als u er ooit aan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden, **moet u meteen contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan.**

Het kan u helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft, en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hem/haar kunnen vragen het u te zeggen als hij/zij denkt dat uw depressie of angst erger wordt of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Escitalopram Bristol mag normaal niet gebruikt worden bij de behandeling van kinderen en jongeren onder de 18 jaar. U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar, als zij behandeld worden met dit soort medicijnen, een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede). Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar dit geneesmiddel voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit geneesmiddel heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Vertel het uw arts als één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij patiënten jonger dan 18 jaar die dit middel innemen. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Escitalopram Bristol over groei, ontwikkeling en verstandelijke (cognitieve) en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Escitalopram Bristol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Niet-selectieve MAO-remmers (MAOI's) die de werkzame stoffen fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine bevatten. Als u één van deze middelen heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u dit middel gaat innemen. Na het stoppen van de behandeling met dit geneesmiddel moet u 7 dagen wachten voordat u één van deze geneesmiddelen gaat gebruiken.
- Reversibele, selectieve MAO-A-remmers die moclobemide (ook gebruikt bij de behandeling van een depressie) bevatten.
- Irreversibele MAO-B-remmers die selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) bevatten. Deze geneesmiddelen verhogen de kans op bijwerkingen.
- Het antibioticum linezolide.
- Lithium (gebruikt bij de behandeling van een manisch-depressieve stoornis) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van migraine) en tramadol en vergelijkbare medicijnen (opioïden, gebruikt tegen ernstige pijn). Deze geneesmiddelen verhogen de kans op bijwerkingen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (gebruikt voor de behandeling van maagzweren), fluconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), fluvoxamine (geneesmiddel voor de behandeling van depressie) en ticlopidine (voor het verminderen van de kans op een beroerte). Deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid escitalopram in het bloed verhogen.
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidengeneesmiddel tegen depressies.

- Aspirine (acetylsalicylzuur) en niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) (geneesmiddelen voor pijnverlichting of bloedverdunding, zogenaamde anticoagulantia). Deze kunnen de neiging tot bloeden doen toenemen.
- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (bloedverdunners, zogenaamde anticoagulantia). Uw arts zal waarschijnlijk uw bloedstolling controleren wanneer u begint en wanneer u stopt met de behandeling met dit geneesmiddel, 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 depressie) 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) vanwege een mogelijke kans op een verlaagde drempel voor toevallen.
- Buprenorfine
- Flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij hart- en vaatziekten), clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosering van dit geneesmiddel moet mogelijk worden aangepast.
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.

Gebruik dit middel NIET als u 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 antibacteriële middelen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine iv, pentamidine, behandelingen bij malaria, met name halofantrine) of bepaalde antihistaminica (b.v. 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 geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3). Zoals bij veel geneesmiddelen wordt gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel en alcohol niet aanbevolen, hoewel geen wisselwerking tussen dit middel en alcohol wordt verwacht.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij u de voor- en nadelen hiervan met uw arts heeft besproken.

Als u dit geneesmiddel tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap gebruikt, moet u er rekening mee houden dat uw pasgeboren baby de volgende symptomen kan

hebben: moeite met ademen, blauwige huid, toevallen, veranderingen van lichaamstemperatuur, moeite bij het voeden, braken, laag bloedsuikergehalte, stijve of slappe spieren, intense reflexen, trillen, rusteloosheid, prikkelbaarheid, slaapzucht (lethargie), constant huilen, slaperigheid of slaapproblemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw pasgeboren baby één van deze symptomen krijgt.

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

Als u escitalopram 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 gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Als dit middel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, mag u nooit abrupt met de behandeling stoppen. De verwachting is dat escitalopram zal worden 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. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Informatie over het natriumgehalte

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Volwassenen

Depressie

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

Paniekstoornis

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

Obsessieve-compulsieve stoornis (OCD)

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

Bejaarde patiënten (ouder dan 65 jaar)

De gebruikelijke startdosering is eenmaal daags 5 mg. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot 10 mg per dag.

Kinderen en jongeren (onder de 18 jaar)

Dit middel mag gewoonlijk niet worden gegeven aan kinderen en jongeren. Zie voor meer informatie rubriek 2.

U kunt dit geneesmiddel innemen met of zonder voedsel. Slik de tablet door met wat water. Kauw niet op de tabletten. De tabletten van 10mg, 15 mg en 20 mg kunnen worden verdeeld in 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 een verbetering merkt.

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 het gebruik van de tabletten, kunnen de symptomen terugkeren. 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 te veel dit middel heeft ingenomen, 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. Symptomen die u kunt ervaren zijn onder andere: duizeligheid, trillen, opwinding, toevallen, coma, misselijkheid, braken, veranderd hartritme, verlaagde bloeddruk en een verandering in het vocht/zoutevenwicht in het lichaam. Neem de doos of container van dit middel mee als u naar de arts 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 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 volgens het normale doseringsschema. Als u het zich pas tijdens de nacht of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met het normale doseringsschema.

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 de behandeling is afgerond, wordt aanbevolen de dosering dit middel gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Als u stopt met dit middel, vooral als u dit abrupt doet, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen. Deze symptomen komen vaak voor als de behandeling met dit middel 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 verdwijnen ze vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen deze symptomen echter ernstig zijn of langer aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u stopt met dit middel, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan u vragen dit middel nog even te blijven innemen, en de dosis daarna geleidelijk en langzaam af te bouwen.

De ontwenningsverschijnselen kunnen onder andere zijn: duizeligheid (onstabiel of wankel), tintelingen, brandend gevoel en (minder vaak) gevoel van elektrische schokken, onder andere in het hoofd, slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries of slapeloosheid), angst, hoofdpijn, misselijkheid, zweten (ook 's nachts), rusteloosheid of opgewondenheid, tremor (trillen), verwardheid of desoriëntatie, emotionele instabiliteit of prikkelbaarheid, diarree, zichtstoornissen, snelle of bonzende hartslag (palpitaties).

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

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. Houdt er rekening mee dat veel van de bijwerkingen ook symptomen van uw ziekte kunnen zijn, en deze zullen verbeteren als u zich beter gaat voelen.

Wanneer u een van de volgende symptomen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen):

- Abnormale bloedingen, waaronder maag- en darmbloedingen (gastro-intestinale bloedingen)

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1000 mensen voorkomen):

- Zwelling van de huid, tong, lippen, farynx of het gezicht, netelroos of moeite met ademen of slikken (allergische reactie)
- Hoge koorts, opwindend, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen; dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening die het serotoninesyndroom wordt genoemd.

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

- Moeite met plassen
- Toevallen (stuipen), zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Gele verkleuring 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 aan uzelf ietsel toebrengen of doden. Zie ook rubriek 2 “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 (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Misselijkheid (nausea)
- Hoofdpijn

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Verstopte neus of loopneus (sinusitis)
- Verminderde of toegenomen eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeite met in slaap vallen, slapierigheid, duizeligheid, gapen, trillen, tintelende huid
- Diarree, constipatie, braken, droge mond
- Toegenomen transpiratie
- Spier- en gewrichtspijn (artralgie en myalgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, minder zin in seks, vrouwen kunnen moeite hebben een orgasme te krijgen)
- Vermoeidheid, koorts
- Gewichtstoename

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Netelroos (urticaria), huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Tandknarsen, opwinding/rusteloosheid, nervositeit, paniekaanval, verwardheid
- Slaapstoornis, smaakstoornis, flauwvallen (syncope)
- Verwijde pupillen (mydriasis), gezichtsstoornis, oorsuizen (tinnitus)
- Haaruitval
- Overmatig menstrueel bloeden
- Onregelmatige menstruatie
- Gewichtsafname
- Snelle hartslag
- Gezwollen armen of benen
- Neusbloeding

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- Agressie, depersonalisatie, hallucinatie
- Trage hartslag

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

- Verlaagd natriumgehalte in het bloed (de symptomen 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 hoeveelheid van leverenzymen in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (onwillekeurige bewegingen van spieren)
- Pijnlijke erecties (priapisme)
- Bloedingsstoornissen, waaronder bloedingen van de huid en slijmvliezen (ecchymose) en een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
-
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie
- Verhoogde secretie van 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
- Manie
- Verhoogd risico op het breken van botten is opgemerkt bij patiënten die dit soort medicijnen gebruikt
- Verandering van het hartritme (verlenging van het QT-interval, gezien tijdens een ECG-meting (elektrische activiteit van het hart)).

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

- Niet stil kunnen zitten of liggen (akathisie)
- 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30 °C. HDPE-container: Binnen 4 maanden na opening gebruiken.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 escitalopramoxalaat.

5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg escalitopram (als oxalaat).

10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg escalitopram (als oxalaat).

15 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg escalitopram (als oxalaat).

20 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg escalitopram (als oxalaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose natrium, talk, magnesiumstearaat

Tabletomhulling: Opadry wit-YS-1-7003 (bestaat uit titaandioxide (E171), hypromellose 2910, macrogol 400, polysorbaat 80).

Hoe ziet Escitalopram Bristol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- 5 mg: Witte tot gebroken witte ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'J' op de ene kant en '1' op de andere kant. De afmetingen van de tablet zijn 5,20 mm.
- 10 mg: Witte tot gebroken witte ovaal, biconvexe filmomhulde tabletten met breukstreep met de opdruk 'J' op de ene kant en '2' op de andere kant. De afmetingen van de tablet zijn 7,90 x 5,40 mm.
- 15 mg: Witte tot gebroken witte ovaal, biconvexe filmomhulde tabletten met breukstreep met de opdruk 'J' op de ene kant en '3' op de andere kant. De afmetingen van de tablet zijn 9,80 x 6,20 mm.
- 20 mg: Witte tot gebroken witte ovaal, biconvexe filmomhulde tabletten met breukstreep met de opdruk 'J' op de ene kant en '4' op de andere kant. De afmetingen van de tablet zijn 11,40 x 6,90 mm.
- Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Blisterstrip (doorzichtig of wit) in een doos à 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 of 200 tabletten.

EAV: 49x1, 56x1, 98x1, 100x1 tabletten. Hoge dichtheid polyetheen (HDPE) tablettencontainers à 100 of 200 tabletten.

- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Brillpharma (Ireland) Limited

Inniscarra, Main Street,
Rathcoole, Co. Dublin
Ireland

Fabrikant

Bristol Laboratories Ltd
Unit 3, Canalside, Northbridge Road,
Berkhamsted, Hertfordshire,
HP4 1EG,
Verenigd Koninkrijk

Bristol Laboratories Limited
Laporte way,
Luton,
LU4 8WL,
Verenigd Koninkrijk

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d,
61381 Friedrichsdorf
Germany

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023