

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Escitalopram 20 mg/ml Focus, druppels voor oraal gebruik, oplossing Escitalopram

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Escitalopram behoort tot een groep antidepressiva, de zgn. selectieve serotonineheropname remmers (SSRI's). Deze geneesmiddelen 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 middel bevat escitalopram en wordt gebruikt ter behandeling van depressie (ernstige depressieve stoornissen) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder agorafobie, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessief-compulsieve stoornis).

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die behoren tot de groep MAO-remmers, waaronder selegiline (dat gebruikt wordt in de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt in de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- Als u geboren bent met, of ooit een periode heeft gehad met, een abnormaal hartritme (gezien tijdens een ECG, een onderzoek om te evalueren hoe het hart functioneert).
- Als u geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden, zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel uw arts als u andere aandoeningen of ziekten hebt, omdat uw arts hier mogelijk rekening mee moet houden. Vertel het uw arts met name:

- Als u epilepsie hebt. De behandeling met dit middel moet worden gestaakt als er toevallen optreden of als er sprake is van een toename van het aantal toevallen (zie tevens rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u lijdt aan een gestoorde lever- of nierfunctie. Uw arts moet dan mogelijk uw dosis aanpassen.
- Als u diabetes hebt. Behandeling met dit middel kan de glykemische regulatie wijzigen. Insuline en/of orale hypoglykemische dosering moet mogelijk worden aangepast.
- Als u een lage natriumspiegel in uw bloed heeft.
- Als u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken hebt of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap").
- Als u elektroconvulsiotherapie ondergaat.
- Als u een kransslagaderaandoening hebt. Als u last heeft, of heeft gehad, van hartproblemen of recent een hartaanval heeft gehad.
- Als 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 (diuretica).
- Als u een snelle of onregelmatige hartslag ervaart, flauwvalt, een kortdurende bewusteloosheid ervaart of duizeligheid wanneer u opstaat; dit kan duiden op het niet normaal functioneren van uw hart.
- Geneesmiddelen zoals Escitalopram Focus (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.

Let op:

Sommige patiënten met manisch-depressieve ziekte kunnen in een manische fase terechtkomen. Dit wordt gekenmerkt door ongebruikelijke en snel wisselende ideeën, ongepaste vrolijkheid en extreme fysieke activiteit. Als u dit ervaart, raadpleeg dan uw arts.

Symptomen zoals rusteloosheid of moeite met stil zitten of staan kunnen ook voorkomen in de eerste weken van de behandeling. Vertel het uw arts direct als u deze symptomen ervaart.

Gedachten aan zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis:

Als u depressief bent en/of een angststoornis hebt kunt u soms gedachten hebben over uzelf letsel toebrengen of doden. Deze gedachten kunnen erger worden als u net begonnen bent met antidepressiva, omdat deze medicijnen allemaal tijd nodig hebben om te gaan werken, meestal zo'n twee weken of langer. U heeft een grotere kans op deze gedachten:

- Als u al eerder gedachten had over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- Als u een **jong volwassene** bent. Informatie afkomstig uit klinisch onderzoeken toonde een verhoogd risico op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op een gegeven moment gedachten hebt over zelfbeschadiging of zelfmoord, **neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**

Het kan goed voor u zijn om een familielid of goede vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis hebt, en hen te 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 mag normaal gesproken niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar. U dient eveneens te weten dat patiënten onder de 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen, zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, verzettend gedrag en woede) wanneer zij dit soort medicijnen

gebruiken. Uw arts kan dit middel echter toch voorschrijven aan patiënten onder de 18 jaar omdat hij/zij ervan overtuigd is dat dit het beste is voor hen. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan een patiënt onder de 18 jaar en u wilt dit bespreken, ga dan terug naar uw arts.

U dient uw arts onmiddellijk te raadplegen indien een patiënt jonger dan 18 jaar is, die dit middel gebruikt, een van de hierboven genoemde symptomen ontwikkelt of als hun symptomen verergeren. De langetermijn veiligheidsaspecten als groei, volwassenwording en cognitieve en gedragsontwikkeling van dit middel voor deze leeftijdsgroep zijn nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Escitalopram 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. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- "Niet-selectieve monoamineoxidaseremmers (MAOI's)", die phenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide en tranylcypromine bevatten als werkzame stoffen. Als u een van deze medicijnen hebt gebruikt moet u 14 dagen wachten alvorens u begint met het innemen van dit middel. Na stoppen met dit middel moet u 7 dagen wachten alvorens een van deze medicijnen te gaan gebruiken.
- "Reversibele, selectieve MAO-A-remmers", die moclobemide bevatten (ter behandeling van depressie).
- "Irreversibele MAO-B-remmers", die selegiline bevatten (in de behandeling van ziekte van Parkinson). Deze middelen verhogen het risico van bijwerkingen.
- Het antibioticum linezolid.
- Lithium (gebruikt in de behandeling van manisch-depressieve stoornis) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt in de behandeling van depressie).
- Sumatriptan en soortgelijke middelen (als behandeling van migraine) en tramadol (gebruikt tegen ernstige pijn). Deze middelen verhogen het risico op bijwerkingen.
- Cimetidine en omeprazol (ter behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze middelen kunnen leiden tot een verhoogd gehalte aan escitalopram.
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) - een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie.
- Acetylsalicylzuur (aspirine) en niet-steroidale ontstekingsremmende middelen (geneesmiddelen tegen pijn en om het bloed te verdunnen, zogenaamde antistollingsmiddelen). Deze kunnen de bloedingstijd verlengen.
- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (medicijnen om het bloed te verdunnen, zogenaamde antistollingsmiddelen). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd van uw bloed controleren bij aanvang en staken van de behandeling met dit middel, om na te gaan of de dosis antistollingsmiddel nog steeds goed is.
- Mefloquine (tegen malaria), bupropion (tegen depressie) en tramadol (tegen ernstige pijn) vanwege een mogelijk risico op een lagere drempel voor toevallen.
- Neuroleptica (geneesmiddelen die gebruikt worden in de behandeling van schizofrenie, psychose) vanwege een mogelijk risico op verlaagde drempels voor toevallen, en antidepressiva.
- Flecainide, propafenone en metoprolol (gebruikt bij hart- en vaatziekten), clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosering van dit middel moet mogelijk worden aangepast.

NEEM DIT MIDDEL NIET in als u geneesmiddelen gebruikt tegen hartritme problemen of die het hartritme kunnen beïnvloeden zoals klasse IA en III antiarrythmica, antipsychotica

(bijvoorbeeld fenothiazine-derivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine), antimalariamiddelen vooral halofantrine, bepaalde antihistaminica (astemizol en mizolastine). Heeft u nog andere vragen hierover, 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 neemt u dit middel in?"). Zoals bij veel geneesmiddelen het geval is, wordt de combinatie van dit middel en alcohol niet aangeraden, hoewel niet te verwachten valt dat dit middel een wisselwerking heeft met alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid:

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Neem dit middel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij u en uw arts de risico's en voordelen hebben besproken. Verwacht wordt dat dit middel uitgescheiden wordt in de moedermelk. Om die reden wordt borstvoeding tijdens de behandeling niet geadviseerd.

Als u dit middel gebruikt tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap dient u zich er bewust van te zijn dat de volgende effecten bij uw pasgeboren baby kunnen optreden: moeite met ademen, blauwige huid, stuipen, veranderingen van lichaamstemperatuur, voedingsproblemen, braken, lage bloedsuiker, stijve of slappe spieren, levendige reflexen, trillen, rusteloze benen, prikkelbaarheid, slaapzucht (lethargie), voortdurend huilen en slaapproblemen. Als uw pasgeboren baby een van deze symptomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vertel uw verloskundige en/of arts in ieder geval dat u dit middel gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, met name in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen middelen zoals Escitalopram het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, de zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene, waardoor de baby sneller ademt en blauwig lijkt. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk in de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit met uw baby gebeurt dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw verloskundige en/of arts.

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

Indien tijdens de zwangerschap dit middel wordt gebruikt moet dit niet plotseling gestopt worden.

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 een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

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

Dit middel bevat alcohol :

Dit middel bevat 94 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met 3 ml bier of 2 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Tel het gewenste aantal druppels in uw drankje (water, sinasappelsap of appelsap), roer het kort om en drink dan alles op.

Meng dit middel niet met andere vloeistoffen en meng het niet met andere geneesmiddelen.

Volwassenen:

Depressie

De gebruikelijke dosering van dit middel is 10 mg (10 druppels) als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg (20 druppels) per dag.

Paniekstoornissen

De aanvangsdosis van dit middel is 5 mg (5 druppels) per dag gedurende de eerste week voordat de dosis wordt verhoogd naar 10 mg (10 druppels) per dag. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg (20 druppels) per dag.

Sociale angststoornis

De normaal aanbevolen dosering van dit middel is 10 mg (10 druppels) als eenmaal daagse dosis. Uw arts kan de dosering verlagen naar 5 mg (5 druppels) per dag of deze verhogen naar maximaal 20 mg (20 druppels) per dag, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.

Gegeneraliseerde angststoornis

De normaal aanbevolen dosering van dit middel is 10 mg (10 druppels) als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg (20 druppels) per dag.

Obsessief-compulsieve stoornis

De normaal aanbevolen dosering van dit middel is 10 mg (10 druppels) als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot een maximum van 20 mg (20 druppels) per dag.

Oudere patiënten (> 65 jaar)

De normaal aanbevolen dosering van dit middel is 5 mg (5 druppels) als eenmaal daagse dosis. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 10 mg eenmaal daags.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt normaal gesproken niet gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor verdere informatie raadpleegt u rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn".

Behandelingsduur

Het kan een aantal weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Ga door met het innemen van dit middel, zelfs al duurt het even voordat u enige verbetering in uw toestand merkt. Verander de dosis van uw medicijn niet zonder eerst met uw arts te praten.

Ga door met innemen van dit middel zolang de arts u dat adviseert. Als u te snel met de behandeling stopt kunnen uw symptomen terugkomen. Aanbevolen wordt de behandeling ten minste 6 maanden voort te zetten nadat u zich weer goed voelt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit middel hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak zijn. Sommige van de verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: duizeligheid, trillen (tremor), opwinding, stuipen/toevallen (convulsie), coma, misselijkheid, braken, veranderingen in hartritme, verlaagde bloeddruk en verandering van de lichaamsvloeistof/zout balans. Neem de doos van dit middel mee wanneer u naar de dokter of het ziekenhuis gaat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet, en u denkt eraan zodra u naar bed gaat, neem deze dan direct in. Ga de volgende dag zoals gebruikelijk verder. Als u het pas 's nachts opmerkt, of de volgende dag, sla de vergeten dosis over en ga door zoals u dat gewend bent.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met innemen van dit middel totdat uw arts u dit vertelt. Wanneer u uw behandelingskuur hebt voltooid, wordt over het algemeen geadviseerd de dosering van dit middel langzaam te verlagen over een periode van een aantal weken.

Wanneer u stopt met innemen van dit middel, vooral als dit plotseling gebeurt, kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen. Deze komen vaak voor wanneer de behandeling met dit middel wordt gestopt. Het risico hierop is hoger wanneer dit middel gedurende een langere periode of in hogere doseringen werd gebruikt of wanneer de dosering te snel wordt verlaagd. De meeste mensen vinden de symptomen licht en van voorbijgaande aard binnen twee weken. Bij sommige patiënten kunnen zij echter ernstig zijn of langer aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige ontwenningssverschijnselen krijgt wanneer u stopt met innemen van dit middel, neem dan alstublieft contact op met uw arts. Hij of zij kan u vragen de tabletten weer te gaan innemen en de dosis langzamer af te bouwen.

Ontwenningssverschijnselen zijn onder andere: duizeligheid (onzeker of uit evenwicht), speldenprikken, brandend gevoel en (minder vaak) sensatie van elektrische schokken (ook in het hoofd), slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, slapeloosheid), angst, hoofdpijn, misselijkheid, zweten (ook nachtzweten), rusteloosheid of opwinding, trillen, verwardheid, desoriëntatie, emotionaliteit, prikkelbaarheid, diarree, stoornissen van het gezichtsvermogen, bonzende of snelle hartslag (hartkloppingen).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen verdwijnen meestal na een paar weken behandeling. Denk er aan dat veel van de effecten ook symptomen kunnen zijn van uw ziekte en daarom beter zullen worden wanneer u zich beter gaat voelen.

Ga onmiddellijk naar uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling:

Soms (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 1000):

- Ongewone bloedingen, waaronder maagdarmbloedingen.

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000):

- Als u zwelling van de huid, tong, lippen of het gezicht merkt of moeite hebt met ademen of slikken (allergische reactie), neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Als u hoge koorts, opwinding, verwardheid, beven en plotselinge samentrekkingen van uw spieren op merkt kan dit wijzen op het zeldzame serotoninesyndroom. Als u dit ervaart, raadpleeg dan uw arts.

Als u de volgende bijwerkingen heeft dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of naar het ziekenhuis te gaan:

- Moeite met plassen.
- Toevallen, zie tevens rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".
- Geel verkleuren van de huid en het oogwit zijn tekenen van leverfunctiestoornissen of leverontsteking (hepatitis).
- Snelle, onregelmatige hartslag en/of flauwvallen, wat kan duiden op een levensbedreigende aandoening, bekend als Torsade de Pointes.

Naast de bovenstaande werden tevens de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- Misselijkheid (nausea).

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 100):

- Verstopte neus of loopneus (sinusitis).
- Verminderde of toegenomen eetlust.
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, problemen met in slaap vallen, slaperigheid, duizeligheid, geeuwen, trillen, prikken van de huid.
- Diarree, verstopping (obstipatie), braken, droge mond.
- Meer zweten.
- Pijn in de spieren en gewrichten (artralgie en myalgie).
- Seksuele stoornissen (vertraagde zaadlozing, erectieproblemen, verminderde zin in seks en vrouwen kunnen problemen ervaren met het bereiken van een orgasme).
- Vermoeidheid, koorts.
- Gewichtstoename.

Soms (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 1000):

- Netelroos (urticaria), jeuk (pruritus), uitslag.
- Tandknarsen, agitatie, nervositeit, paniekaanval, verwardheid.
- Gestoorde slaap, smaakstoornis, flauwvallen (syncope).
- Vergrote pupillen (mydriasis), problemen met zien, oorsuizen (tinnitus).
- Haaruitval.
- Vaginale bloedingen.
- Gewichtsafname.
- Snelle hartslag.
- Zwellen van de armen of benen.
- Neusbloedingen.

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000):

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

Sommige patiënten melden (frequentie onbekend):

- Gedachten om zichzelf letsel toe te brengen of te doden, zie tevens rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".
- Verlaagde natriumspiegels in het bloed (de symptomen zijn misselijkheid en onwel voelen met zwakke spieren of verwardheid).
- Duizeligheid als u opstaat door lage bloeddruk (orthostatische hypotensie).
- Afwijkende leverfunctietests (verhoogde hoeveelheid leverenzymen in uw bloed).
- Bewegingsstoornissen (onvrijwillige bewegingen van de spieren).
- Pijnlijke erecties (priapisme).
- Bloedingsstoornissen waaronder huid- en slijmvliesbloedingen (ecchymose) en laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap' in rubriek 2 voor meer informatie.
- Plotselinge zwelling van huid of slijmvliezen (angioedeem).
- Toename van de hoeveelheid uitgescheiden urine (gestoorde ADH secretie).
- Melkafscheiding bij vrouwen die geen borstvoeding geven.
- (Perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie).
- Een toename van botfracturen is waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen gebruiken.
- Verandering van het hartritme (verlenging van het QT- interval genoemd, gezien tijdens een ECG (elektrische activiteit van het hart)).

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

- Motorische rusteloosheid (acathisie).
- Gebrek aan eetlust (anorexia).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na opening moeten de druppels binnen 8 weken worden gebruikt en bewaard worden beneden 25°C.
- De flacon zorgvuldig gesloten houden en rechtop.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is escitalopram. Elke ml escitalopram druppels voor oraal gebruik bevat 20 mg escitalopram (als escitalopramoxalaat). 1 druppel bevat 1 mg escitalopram.

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

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel orale druppels oplossing wordt geleverd als 15 ml of 15 ml x 5 in een oranje glazen flacon met druppelaar. Het is een heldere oplossing. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Fabrikant:

Chanelle Medical Unlimited Company

Loughrea

Co. Galway

Ierland

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 114814

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022