

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Escitalopram Mylan 5 mg, filmomhulde tabletten
Escitalopram Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten
Escitalopram Mylan 15 mg, filmomhulde tabletten
Escitalopram Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten

Escitalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Escitalopram Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen hebben invloed op het serotoninesysteem in de hersenen doordat ze het serotoninegehalte verhogen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- depressie (depressieve episodes)
- paniekstoornis met of zonder pleinvrees (angst voor open ruimtes)
- Sociale angststoornis
- Gegeneraliseerde angststoornis
- Obsessieve-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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die behoren tot de groep van de MAO-remmers (ook Escitalopram Mylan behoort hier dus toe), onder andere selegiline (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt bij de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum [gebruikt tegen bacteriële infecties]).
- U heeft een aangeboren hartritmestoornis of heeft hier last van gehad (vastgesteld met een ECG: een onderzoek om te controleren hoe uw hart werkt).

- U gebruikt geneesmiddelen voor het behandelen van hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme (zie ook de 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, als:

- u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast;
- u een oudere bent;
- u epilepsie heeft of in het verleden toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) heeft gehad. De behandeling met dit middel moet gestopt worden als u voor de eerste keer toevallen krijgt, of als de frequentie van toevallen toeneemt (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”);
- u wordt behandeld met stroomstoten (een elektroconvulsieve behandeling);
- u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt, of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’);
- u diabetes (suikerziekte) heeft. De behandeling met dit middel kan de bloedsuikerspiegel 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 een hartziekte heeft die wordt veroorzaakt door afwijkingen in de kransslagaders (coronaire hartaandoening);
- u last heeft of heeft gehad van hartproblemen, of recentelijk 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 plaspillen (diuretica);
- 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;
- u oogproblemen heeft of heeft gehad, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog).

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.

U kunt last krijgen van 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.

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 jongvolwassene 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 geneesmiddel tegen depressie.

Als u ooit gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.**

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 kunt hen vragen u te vertellen wanneer zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Seksuele disfunctie

Geneesmiddelen zoals Escitalopram Mylan (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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel **mag** normaal **niet** gebruikt worden bij de behandeling van kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben als zij behandeld worden met dit soort medicijnen 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). Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar dit middel voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit middel 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 dit middel over groei, ontwikkeling en verstandelijke (cognitieve) en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Escitalopram Mylan 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.

Het is met name belangrijk om contact op te nemen met uw arts als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Niet-selectieve MAO-remmers (MAOI's) die de werkzame stoffen fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranlycypromine bevatten (gebruikt bij de behandeling van depressie). Als u één van deze middelen heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u Escitalopram Mylan gaat innemen. Na het stoppen van de behandeling met Escitalopram Mylan 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.
- Linezolid (een antibioticum);
- Irreversibele MAO-B-remmers die selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) bevatten. Deze geneesmiddelen verhogen de kans op bijwerkingen.
- Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van migraine), of buprenorfine en tramadol (gebruikt tegen ernstige pijn). Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Escitalopram Mylan en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierverspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.
- Cimetidine, omeprazol en lansoprazol (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.

- Lithium of tryptofaan (gebruikt bij de behandeling van depressie) omdat deze het effect van Escitalopram Mylan kunnen vergroten.
- Acetylsalicylzuur (aspirine) (gebruikt om pijn te verlichten of het bloed te verdunnen) en niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) (geneesmiddelen voor pijnverlichting). Deze kunnen de mate waarin bloedingen optreden (bloedingsneiging) vergroten.
- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon of andere anticoagulantia (geneesmiddelen gebruikt om uw bloed te verdunnen). Uw arts zal waarschijnlijk uw bloedstolling controleren wanneer u begint en wanneer u stopt met de behandeling met Escitalopram Mylan, 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 om te stoppen met roken of voor de behandeling van depressie) en tramadol (gebruikt bij ernstige pijn) vanwege een mogelijke kans op een verlaagde drempel voor toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval).
- Neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie, psychosen) en antidepressiva en andere SSRI's, als gevolg van een mogelijk risico op een verlaagde drempel voor toevallen.
- Flecaïnone, propafenon en metoprolol (gebruikt bij hart- en vaatziekten) en imipramine, desipramine, clomipramine en nortriptyline (gebruikt om depressie te behandelen) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosering van Escitalopram Mylan moet mogelijk worden aangepast.
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verminderen, omdat dit het risico op een levensbedreigende hartritme stoornis vergroot.

Gebruik dit middel niet als u geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en III-antiaritmica, 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 (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?"). Voorkom het gebruik van alcohol als u dit middel inneemt.

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.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. **Neem** dit middel **niet** als u zwanger bent, tenzij u en uw arts de risico's en voordelen besproken hebben. U **mag niet** plotseling stoppen met de behandeling met dit middel wanneer u dit middel gebruikt.

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.

Andere symptomen die bij uw pasgeboren baby kunnen voorkomen wanneer u dit middel in de laatste periode van de zwangerschap gebruikt kunnen zijn: niet goed kunnen slapen, moeite hebben met het voeden, onderbrekingen in de ademhaling, het te heet of te koud hebben, ziek zijn, constant huilen, laag bloedsuikergehalte, stijve of slappe spieren, overdreven reagerende reflexen, prikkelbaarheid, slaapzucht (lethargie), trillen/schudden, nerveus zijn, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw pasgeboren baby één van deze symptomen krijgt.

Als u dit middel vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u dit middel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft. Het is waarschijnlijk dat escitalopram (de werkzame stof van dit middel) uitgescheiden wordt in de moedermelk. **Geef geen** borstvoeding wanneer u dit middel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u moet doorgaan/stoppen met het geven borstvoeding of moeten doorgaan/stoppen met de behandeling met dit middel.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat citalopram, een gelijksoortig geneesmiddel als escitalopram (de werkzame stof van dit middel), 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 bedien geen machines totdat u weet hoe u op dit middel reageert.

Escitalopram Mylan bevat lactose en natrium

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Onthoud dat u dit middel 2 weken of meer moet gebruiken voordat u zich beter gaat voelen.

Volwassenen

Depressie:

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag. Het kan 2-4 weken duren voordat u zich beter begint te voelen. Behandeling moet ten minste 6 maanden doorgaan nadat u zich beter voelt.

Paniekstoornis:

De aanbevolen startdosering 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. Het maximale effect wordt bereikt na 3 maanden.

Sociale angststoornis:

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10 mg. Het kan 2-4 weken duren voordat u zich beter begint te voelen. 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. Normaal gesproken wordt een behandelingsduur van 12 weken aanbevolen.

Gegeneraliseerde angststoornis:

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag. Uw arts moet uw dosis regelmatig controleren.

Obsessieve-compulsieve stoornis:

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag. Uw arts moet uw dosis regelmatig controleren.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Uw arts zal u een lagere dosis geven dan hierboven weergegeven, omdat oudere patiënten gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van dit middel.

De aanbevolen aanvangsdosering 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 gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor meer informatie zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Wanneer u lever- of nierproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosis geven dan hierboven weergegeven.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet door met wat water. U mag er niet op kauwen, omdat de smaak bitter is.

Blijf de tabletten gebruiken zo lang als uw arts aanbeveelt, zelfs als u zich beter begint te voelen. De behandeling moet nog minimaal 3 tot 6 maanden doorgaan nadat u zich weer goed voelt om te voorkomen dat uw klachten weer terugkomen.

De 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

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 (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), coma, misselijkheid, braken, veranderd hartritme (langzamer of sneller), verlaagde bloeddruk en een 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 tablet 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 gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Als u stopt met dit middel, vooral als u dit abrupt doet, kunt u ontwenningssymptomen 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 ontwenningssymptomen krijgt als u stopt met dit middel, neem dan contact op met uw arts. Hij kan u vragen dit middel nog even te blijven innemen, en de dosis daarna geleidelijk en langzaam af te bouwen.

De ontwenningssymptomen 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 (palpaties).

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. 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 bijwerkingen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis:

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

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

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

- zwelling van de huid, tong, lippen of het gezicht, of moeite heeft met ademen of slikken (ernstige allergische reactie).

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- Moeite met plassen
- Toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken), zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”
- 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 om uzelf te beschadigen of zelfmoordgedachten, zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Bovendien zijn de volgende bijwerkingen gemeld:**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Hoofdpijn
- Misselijkheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verlies van eetlust
- Toegenomen eetlust
- Gewichtstoename
- Angst, rusteloosheid
- moeite met in slaap vallen
- slaperigheid
- abnormale dromen
- tintelingen in de handen of voeten
- trillen
- duizelig gevoel
- gapen
- ontstoken, gezwollen bijholten die pijn, koorts, gevoeligheid kunnen veroorzaken
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- braken
- droge mond
- toegenomen zweetproductie
- koorts
- spier- of gewrichtspijn
- zich ongewoon moe voelen
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, minder zin in seks, vrouwen kunnen moeite hebben een orgasme te krijgen)

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

- Gewichtsafname
- Verwardheid
- Agitatie (opwinding/ onrust)
- Nerveus zijn
- Knarsetanden tijdens het slapen
- Paniekaanvallen
- Smaakveranderingen
- Veranderingen in uw slaappatroon
- Flauwvallen
- Vergrote pupillen (mydriase), stoornissen bij het zien
- Oorsuizen (tinnitus)
- Snelle hartslag
- Bloedneuzen
- Haarverlies
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/ galbulten)
- Huiduitslag
- Jeukerige huid
- Zware menstruele perioden of bloedingen tussen menstruele perioden
- Overmatig vocht in het lichaam

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

- Agressief voelen, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie)
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- Trage hartslag

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- Trombocytopenie (afname in bloedplaatjes wat het risico op bloedingen en blauwe plekken verhoogt)
- Toegenomen niveaus van een hormoon (ADH) dat leidt tot vocht of waterretentie (achterblijven van vocht in het lichaam)
- Een lagere natriumspiegel in het bloed dan normaal dat u zwak en verward maakt met pijn
- Manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft)
- onwillekeurige bewegingen van spieren
- duizeligheid bij het opstaan als gevolg van een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- veranderingen in de resultaten van leverenzymtesten
- Aanhoudende pijnlijke erecties
- Melkafscheiding bij mannen en vrouwen
- Een verhoogd risico op het breken van botten is opgemerkt bij patiënten die dit soort medicijnen gebruikt;
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie.

Bovendien zijn er een **aantal bijwerkingen** die optreden bij geneesmiddelen die net zo werken als escitalopram (de werkzame stof van Escitalopram Mylan). Dit zijn:

- Niet stil kunnen zitten of liggen (psychomotorische rusteloosheid / acathisie)
- Gebrek aan eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 doosje en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Voor de tablettencontainers: houd de fles zorgvuldig gesloten

Voor de blisterverpakkingen: bewaren in de oorspronkelijke verpakking

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 5 mg tablet bevat 5 mg escitalopram (als escitalopramoxalaat).

Elke 10 mg tablet bevat 10 mg escitalopram (als escitalopramoxalaat).

Elke 15 mg tablet bevat 15 mg escitalopram (als escitalopramoxalaat).

Elke 20 mg tablet bevat 20 mg escitalopram (als escitalopramoxalaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, macrogol 4000, titaandioxide (E171) en hypromellose; zie rubriek 2, "Escitalopram Mylan bevat lactose en natrium".

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

Escitalopram Mylan is een filmomhulde tablet.

De 5 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond, en hebben de inscriptie "EC5" aan een zijde en "G" aan de andere zijde.

De 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal, en hebben de inscriptie "EC|10" aan een zijde en "G" aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De 15 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal, en hebben de inscriptie "EC|15" aan een zijde en "G" aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal, en hebben de inscriptie "EC|20" aan een zijde en "G" aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Escitalopram Mylan is verkrijgbaar in tablettencontainers van 28, 49, 100, 200, 250 en 500 filmomhulde tabletten, blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 en 200 filmomhulde tabletten en geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen van 28 x 1 en 56 x 1 film-omhulde tabletten .

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft.,
H-2900,
Komárom Mylan utca,

BIJSLUITER

Escitalopram Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten
februari 20223

RVG 117586, 117591-3

Hongarije

In het register ingeschreven onder:

5 mg: RVG 117586

10 mg: RVG 117591

15 mg: RVG 117592

20 mg: RVG 117593

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

België: Escitalopram Viatris filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/filmtabletten

Tsjechië: Escitalopram Viatris potahované tablety.

Denemarken: Escitalopram Viatris

Frankrijk: Escitalopram Viatris comprimé pelliculé

Griekenland: Escitalopram/Mylan

Hongarije: Escigen filmtabletta

Italië: Escitalopram Mylan

Ierland: Escitalpro film-coated tablets

Luxemburg: Escitalopram Viatris filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/filmtabletten

Nederland: Escitalopram Mylan filmomhulde tabletten

Noorwegen: Escitalopram Viatris

Portugal: Escitalopram Mylan

Slowakije: Escitalopram Viatris10 mg

Spanje: Escitalopram Viatris comprimidos recubiertos con película EFG

Zweden: Escitalopram Viatris

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023