

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Pramulex 15 mg-Filmtabletten**

Wirkstoff: Escitalopram

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Pramulex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramulex beachten?
3. Wie ist Pramulex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramulex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pramulex und wofür wird es angewendet?**

Pramulex enthält den Wirkstoff Escitalopram und wird zur Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Platzangst, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) verwendet.

Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Depressionen (Antidepressiva), die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie dort den Serotoninspiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als wichtiger Faktor in der Entstehung von Depressionen und verwandten Erkrankungen angesehen.

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen sich besser zu fühlen. Führen Sie die Behandlung weiter fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramulex beachten?**

##### **Pramulex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der so genannten MAO-Hemmer gehören, einschließlich Selegilin (zur Behandlung von Parkinson), Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) und Linezolid (ein Antibiotikum).

- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung zur Überprüfung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Pramulex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pramulex einnehmen, wenn Sie andere Beschwerden oder Erkrankungen haben, weil Ihr Arzt das möglicherweise berücksichtigen muss.

Sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Pramulex muss abgebrochen werden, wenn Krampfanfälle zum ersten Mal auftreten oder wenn (bei Patienten mit bereits zuvor diagnostizierter Epilepsie) die Häufigkeit der Anfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Ihre Leber- oder Nierentätigkeit vermindert ist. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosierung anpassen.
- wenn Sie Diabetes haben. Die Behandlung mit Pramulex kann Ihren Blutzuckerhaushalt verändern. Ihre Insulin- und/oder Zuckertabletten-Dosierung muss möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie dazu neigen, schnell zu bluten oder leicht Blutergüsse bekommen.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzverlust haben, entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder Erbrechens oder weil Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnorme Funktion des Herzschlags hindeuten kann.
- wenn Sie an „Grünem Star“ (Glaukom, erhöhter Druck in den Augen) leiden. Die Behandlung mit Pramulex kann zu einer Verschlechterung führen.

Arzneimittel wie Pramulex (so genannte SSRI/SNRI) können sexuelle Funktionsstörungen verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen bleiben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Behandlung beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Behandlung erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **jünger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Behandlung mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase kommen. Diese ist durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, unangebrachte Fröhlichkeit und übertriebene körperliche Aktivität gekennzeichnet. Wenn Sie so etwas bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Beschwerden wie Ruhelosigkeit oder die Schwierigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, können während der ersten Behandlungswochen ebenfalls auftreten. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Manchmal kann es sein, dass Sie sich über die oben genannten Beschwerden nicht im Klaren sind und es daher vielleicht hilfreich sein kann, einen Freund oder einen Verwandten zu fragen, ob er Ihnen bei der Beobachtung möglicher Anzeichen einer Änderung in Ihrem Verhalten helfen kann.

Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie qualvolle Gedanken oder Erlebnisse haben oder wenn eine der oben genannten Beschwerden während der Behandlung auftritt.

### **Kinder und Jugendliche**

Pramulex soll normalerweise bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Sie müssen ebenfalls wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, Gedanken, sich selbst zu verletzen, und Feindseligkeit (vornehmlich Aggression, aufsässiges Verhalten und Wut) haben, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Trotzdem kann Ihr Arzt Pramulex Patienten unter 18 Jahren verschreiben, weil er entscheidet, dass es zu deren Vorteil ist. Wenn Ihr Arzt Pramulex einem Patienten unter 18 Jahren verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, fragen Sie bitte nochmals bei Ihrem Arzt nach. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Patienten unter 18 Jahren, die Pramulex einnehmen, Beschwerden wie die oben genannten auftreten oder sich verschlimmern. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Pramulex in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Pramulex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Pramulex nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen, wie z.B. Klasse IA oder Klasse III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Substanzen (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO's)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Pramulex beginnen dürfen. Wenn Sie Pramulex absetzen, müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen dürfen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (zur Behandlung von Depressionen).
- „Irreversible, selektive MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (zur Behandlung von Parkinson). Sie erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beide zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne) sowie Tramadol (gegen starke Schmerzen). Sie erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (gegen Depressionen) und Ticlopidin (zur Senkung des Risikos für einen Schlaganfall). Diese Arzneimittel können die Blutspiegel von Pramulex erhöhen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR – Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen). Diese können die Blutungs-Tendenz erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich am Beginn und am Ende der Behandlung mit Pramulex Ihre Blutgerinnungszeit überprüfen, damit er kontrollieren kann, ob die Dosis Ihres Antikoagulans noch angemessen ist.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen) wegen des möglichen Risikos einer verminderten Reizschwelle für Krampfanfälle.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen) und Antidepressiva (Trizyklische Antidepressiva und SSRIs) wegen des möglichen Risikos einer verminderten Reizschwelle für Krampfanfälle.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen), Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva) sowie Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Pramulex muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

### **Einnahme von Pramulex zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Pramulex kann zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Pramulex einzunehmen?“).

Wie auch bei anderen Arzneimitteln ist die Kombination von Pramulex und Alkohol nicht ratsam, wenngleich eine Wechselwirkung von Pramulex mit Alkohol nicht zu erwarten ist.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Nehmen Sie Pramulex nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben die damit verbundenen Risiken und Vorteile ausführlich besprochen.

Wenn Sie Pramulex während der letzten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, müssen Sie wissen, dass die folgenden Beschwerden bei Ihrem neugeborenen Baby auftreten können: Probleme mit der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Veränderungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Stillen bzw. bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, starke Reflexe, Zittern, Unruhe, Gereiztheit, Teilnahmslosigkeit, anhaltendes Schreien bzw. Weinen, Schläfrigkeit und Schlafstörungen. Wenn Ihr neugeborenes Baby eines dieser Anzeichen aufweist, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Pramulex einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Pramulex das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Anzeichen beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt.

Bei einer Einnahme während der Schwangerschaft darf Pramulex niemals plötzlich abgesetzt werden.

#### Stillzeit

Nehmen Sie Pramulex nicht ein, wenn Sie stillen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt haben die damit verbundenen Risiken und Vorteile ausführlich besprochen.

Es ist damit zu rechnen, dass Pramulex in die Muttermilch ausgeschieden wird.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierstudien hat sich gezeigt, dass Citalopram, ein Arzneimittel, das Escitalopram ähnlich ist, die Qualität der Spermien beeinträchtigt. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht ratsam, mit dem Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Pramulex bei Ihnen wirkt.

### **3. Wie ist Pramulex einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für eine genaue Dosierung stehen Pramulex 5 mg-, 10 mg-, 15 mg- und 20 mg-Filmtabletten zur Verfügung.

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

##### *Depression*

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

##### *Panikstörung*

Die Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich für die erste Woche, bevor die Dosis auf 10 mg täglich erhöht wird.

Die Dosis kann von Ihrem Arzt noch weiter auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

##### *Soziale Angststörung*

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis entweder auf 5 mg täglich verringern oder auf höchstens 20 mg täglich erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

##### *Generalisierte Angststörung*

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

##### *Zwangsstörung*

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf höchstens 20 mg täglich erhöht werden.

#### **Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich.

Ihr Arzt kann diese Dosis auf 10 mg pro Tag erhöhen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Pramulex soll Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramulex beachten?“.

#### **Art der Anwendung**

Sie können Pramulex zusammen mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit etwas Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen sich besser zu fühlen. Fahren Sie mit der Einnahme von Pramulex fort, auch wenn es eine Weile dauert, bevor Sie eine Besserung Ihrer Erkrankung bemerken.

Ändern Sie nicht die Dosis Ihres Arzneimittels, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Setzen sie die Behandlung solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird

empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgeführt werden sollte, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pramulex eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete Menge von Pramulex eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder der nächsten Notfallambulanz in Verbindung. Tun Sie das auch dann, wenn Sie keine Anzeichen von Beschwerden bemerken. Einige der Anzeichen können Schwindel, Zittern, starke Aufregung, Krampfanfälle, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Änderungen in Ihrem Flüssigkeits-/Salz-Haushalt sein. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung von Pramulex mit, wenn Sie zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus fahren.

*Hinweis für den Arzt: Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.*

### **Wenn Sie die Einnahme von Pramulex vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen und das bemerken, bevor Sie ins Bett gehen, nehmen Sie sie gleich ein. Fahren Sie am nächsten Tag wie gewohnt fort. Wenn Sie sich erst in der Nacht daran erinnern oder am nächsten Tag, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren dann wie gewohnt mit der Einnahme fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pramulex abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Pramulex nicht ab, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet ist, wird im Allgemeinen empfohlen, die Dosis von Pramulex schrittweise über einige Wochen zu verringern.

Wenn Sie die Einnahme von Pramulex abbrechen, vor allem, wenn Sie das plötzlich tun, kann es sein, dass sie Absetzerscheinungen bemerken. Diese kommen beim Absetzen von Pramulex häufig vor. Das Risiko ist höher, wenn Pramulex über einen langen Zeitraum oder in einer hohen Dosis eingenommen wurde oder auch, wenn die Dosis zu rasch vermindert wird. Die meisten Menschen empfinden diese Beschwerden als leicht, und sie verschwinden von selbst innerhalb von 2 Wochen. Bei manchen Patienten können sie jedoch schwerwiegender sein oder länger anhalten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn beim Absetzen von Pramulex bei Ihnen schwerwiegende Absetzerscheinungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Filmtabletten wieder einzunehmen, und diese dann in kleineren Schritten abzusetzen.

Absetzerscheinungen beinhalten: Schwindelgefühl (unsicher oder aus dem Gleichgewicht), Nadelstich-artige Empfindungen, Brennen und (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen – auch im Kopfbereich, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühl, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Schwitzen in der Nacht), ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder starken Aufregung, Tremor (Zittern), Verwirrtheit oder Orientierungslosigkeit, aufgewühltes oder gereiztes Gefühl, Durchfall, Sehstörungen, flatternder oder klopfender Herzschlag (Palpitationen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen verschwinden üblicherweise nach ein paar Wochen der Behandlung. Bitte beachten Sie, dass viele dieser Nebenwirkungen auch Anzeichen Ihrer Erkrankung sein können und sich daher verbessern, sobald Sie sich besser fühlen.

**Suchen Sie Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung bemerken:**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche Blutungen einschließlich Blutungen im Magen-Darm-Trakt

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwellung von Haut, Zunge, Lippen oder Gesicht, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (schwere allergische Reaktion)
- Hohes Fieber, starke Aufregung, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen; dies können Anzeichen einer seltenen Erkrankung sein, die Serotonin-Syndrom genannt wird.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Anfälle (Krampfanfälle), siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbfärbung der Haut und der Augen; diese sind ein Anzeichen einer eingeschränkten Lebertätigkeit/Hepatitis.
- Schneller, unregelmäßiger Puls, Ohnmacht, was Anzeichen einer lebensbedrohlichen Nebenwirkung, bekannt als Torsade de pointes, sein könnten.
- Plötzliches Anschwellen von Haut oder Schleimhaut (Angioödem)

Es gab Berichte über das Auftreten von Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, während bzw. bald nach Beendigung einer Behandlung mit Escitalopram (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Zusätzlich zu den oben beschriebenen sind die folgenden Nebenwirkungen berichtet worden:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, ungewöhnliche Träume, Schwierigkeiten beim Einschlafen, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Hautkribbeln
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Verstärktes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- Sexuelle Störungen (verzögerte Ejakulation, Erektionsprobleme, verringerter sexueller Antrieb, und Frauen können Probleme haben, einen Orgasmus zu bekommen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Nächtliches Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit

- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Vergrößerte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Verlängerte Menstruationsblutung
- Unregelmäßige Regelblutung
- Gewichtsverlust
- Schneller Herzschlag
- Anschwellen von Armen und Beinen
- Nasenbluten

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aggression, Verlust des Persönlichkeitsgefühls, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verringerter Natriumgehalt im Blut (die Anzeichen dafür sind Übelkeit und Unwohlsein, Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindel beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Anormaler Leberfunktionstest (erhöhte Menge von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (ungewollte Muskelbewegungen)
- Schmerzhaftes Erektions (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymose) und niedriger Gehalt an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Vermehrte Ausscheidung von Urin (inadäquate ADH-Sekretion)
- Milchfluss bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung des QT-Intervalls“ genannt und ist im EKG ersichtlich)

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel aus den Gruppen Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

Zusätzlich sind Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln bekannt, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff in Pramulex) wirken. Diese sind:

- Motorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Pramulex aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pramulex enthält**

- Der Wirkstoff ist: Escitalopram. 1 Filmtablette enthält 15 mg Escitalopram (als Oxalat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 470b).  
Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

### **Wie Pramulex aussieht und Inhalt der Packung**

Pramulex 15 mg sind ovale (ca. 10,3 x 5,5 mm), weiße Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Pramulex ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### *Hersteller*

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovakia

und

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-29119

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Therapie bei Überdosierung**

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Luftwege sind freizuhalten, auf eine ausreichende Sauerstoffzufuhr und Atmung ist zu achten. Eine Magenspülung und der Einsatz von Aktivkohle sind in Betracht zu ziehen. Die Magenspülung muss nach oraler Einnahme so bald wie möglich durchgeführt werden. Empfohlen wird die Überwachung von Herzfunktion und Vitalzeichen zusammen mit allgemeinen unterstützenden Symptom-orientierten Maßnahmen.

Bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz/Bradyarrhythmien, bei Patienten die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern, oder bei Patienten mit verändertem Stoffwechsel, z.B. Leberfunktionsstörungen, ist eine EKG-Überwachung im Falle einer Überdosierung ratsam.