

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Escitalopram G.L. und wofür wird es angewendet?**

Escitalopram G.L. enthält Escitalopram und wird zur Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, die die Angst davor ist, sich an Orten aufzuhalten, wo vielleicht keine Hilfe vorhanden ist; sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) verwendet.

Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und damit verbundenen 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 Escitalopram G.L. beachten?**

**Escitalopram G.L. 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 der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Linezolid (ein Antibiotikum).

- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder schon einmal an einer Herzrhythmusstörung gelitten haben (ersichtlich im EKG, einer Untersuchung um die Herzfunktion zu überprüfen).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die einen Einfluss auf den Herzrhythmus haben können (siehe Abschnitt 2. [„Einnahme von Escitalopram G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram G.L. einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt diese gegebenenfalls berücksichtigen wird.

Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn zum ersten Mal Krämpfe auftreten oder Sie an Epilepsie leiden und die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt. Die Behandlung mit Escitalopram G.L. ist abzubrechen (siehe auch Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram G.L. kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis bzw. die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn Sie einen erniedrigten Natrium-Blutspiegel haben.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie derzeit schwanger sind (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie unterziehen.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie derzeit oder früher Herzprobleme oder erst kürzlich einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder vermuten, dass Sie einen Salzverlust haben, entweder aufgrund eines länger anhaltenden und schweren Durchfalls oder aufgrund von Erbrechen oder weil Sie Diuretika (wassertreibende Tabletten) nehmen.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Puls haben, an Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel beim Aufstehen leiden, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder davor gehabt haben, wie eine bestimmte Form des Glaukoms (erhöhter Druck in den Augen).

Arzneimittel wie Escitalopram G.L. (so genannte SSRI/SNRI) können sexuelle Funktionsstörungen verursachen (siehe [Abschnitt 4](#)). In bestimmten Fällen blieben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Bitte beachten Sie**

Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depression oder damit zusammenhängenden Erkrankungen angewendet werden, wird nicht sofort eine Besserung erreicht. Nach Beginn der Escitalopram G.L.-Behandlung kann es mehrere Wochen dauern, bevor Sie eine Besserung bemerken. Bei der Behandlung einer Panikstörung dauert es im Allgemeinen 2 bis 4 Wochen, bevor eine Besserung eintritt. Zu Beginn der Therapie kann es bei einigen Patienten zu einer Verstärkung der Angst kommen, die aber im Laufe der fortgesetzten Behandlung abklingt. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten und nicht die Behandlung abbrechen oder die Dosis verändern, ohne Ihren Arzt zu fragen.

### **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 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 **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre 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 gelangen. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch ändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und exzessive körperliche Aktivität. In solchen Fällen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Anzeichen wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Manchmal sind Sie sich vielleicht dieser genannten Anzeichen nicht bewusst, daher kann es hilfreich sein, einen Freund oder Verwandten zu bitten, auf diese möglichen Anzeichen einer Verhaltensänderung bei Ihnen zu achten.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus, wenn Sie beunruhigende Gedanken oder Erlebnisse haben oder wenn eines oder mehrere der oben genannten Anzeichen während der Behandlung auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

Escitalopram G.L. ist normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram G.L. verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram G.L. verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram G.L. einnimmt, eines der oben angeführten Anzeichen auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram G.L. in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

## **Einnahme von Escitalopram G.L. 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 ESCITALOPRAM G.L. 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 Antibiotika (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – im Speziellen Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin als Wirkstoffe enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram G.L. beginnen. Nach der Beendigung einer Behandlung mit Escitalopram G.L. dürfen Sie erst nach 7 Tagen diese Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (wird zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen verwendet) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Buprenorphin (zur Behandlung von mäßig starken bis starken chronischen Schmerzen), da das Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms (einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung) besteht.
- 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 Escitalopram G.L. erhöhen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), eine Heilpflanze, die bei Depressionen verwendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, so genannte Antikoagulanzen). Diese können die Blutungs-Neigung erhöhen.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, so genannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes überprüfen, wenn Sie eine Behandlung mit Escitalopram G.L. beginnen und wenn Sie sie beenden, um die Dosierung der gerinnungshemmenden Arzneimittel zu kontrollieren.
- Mefloquin (ein Malaria-Mittel), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) aufgrund des möglichen Risikos, die Krampfschwelle zu senken, sowie Antidepressiva.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (wird bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt) sowie Desipramin, Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram G.L. muss dann möglicherweise angepasst werden.

- Arzneimittel, die den Blutspiegel von Kalium oder Magnesium erniedrigen, da diese Bedingungen das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

### **Einnahme von Escitalopram G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Escitalopram G.L. kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. [„Wie ist Escitalopram G.L. einzunehmen?“](#)).

Wie bei vielen Arzneimitteln wird die Einnahme von Escitalopram G.L. zusammen mit Alkohol nicht empfohlen, es wird jedoch angenommen, dass Escitalopram G.L. keine Wechselwirkung mit Alkohol hat.

### **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.

Wenn Sie Escitalopram G.L. während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, dann sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Anzeichen zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schwache Muskeln, impulsive Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Anzeichen zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

Wenn Sie Escitalopram G.L. gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie früher schon Blutungsstörungen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, wenn Sie Escitalopram G.L. einnehmen, damit diese Sie entsprechend beraten können.

Wenn Sie Escitalopram G.L. während der Schwangerschaft einnehmen, brechen Sie die Behandlung niemals plötzlich ab.

Es ist damit zu rechnen, dass Escitalopram G.L. in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Nehmen Sie Escitalopram G.L. nicht ein, wenn Sie stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist ratsam, kein Fahrzeug zu lenken und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram G.L. reagieren.

### **Escitalopram G.L. enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Escitalopram G.L. einzunehmen?**

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

### **Erwachsene**

#### *Depression*

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram G.L. beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

#### *Panikstörung*

Die Anfangsdosis von Escitalopram G.L. beträgt 5 mg in der ersten Behandlungswoche, bevor sie auf 10 mg erhöht werden kann, einzunehmen einmal täglich. Diese kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich weiter erhöht werden.

#### *Soziale Angststörung*

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram G.L. beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Ihr Arzt kann diese entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag erhöhen, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

#### *Generalisierte Angststörung*

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis Escitalopram G.L. beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Dies kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

#### *Zwangsstörung*

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis von Escitalopram G.L. beträgt 10 mg, einzunehmen einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg täglich erhöht werden.

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

Escitalopram G.L. ist Kindern und Jugendlichen nicht zu verordnen. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2. [„Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram G.L. beachten?“](#)

### **Ältere Patienten (über 65 Jahre)**

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram G.L. beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag erhöht werden.

### **Art der Anwendung**

Sie können Escitalopram G.L. unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Falls nötig, können die Tabletten (jedoch nur 10, 15 und 20 mg Tabletten) geteilt werden, indem man zuerst die Tablette mit Bruchkerbe nach oben auf eine flache Unterlage legt und dann jeweils die beiden Enden mit den Zeigefingern herunterdrückt.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

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.

Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Setzen Sie die Behandlung so lange 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 fortzuführen ist, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram G.L. eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben.

Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Unruhe, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmus-Veränderungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Elektrolythaushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram G.L.-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram G.L. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben und Sie dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die fehlende Einnahme aus und nehmen Sie Escitalopram G.L. wie gewohnt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram G.L. abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram G.L. nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.

Wenn Sie Ihre Behandlung beendet haben, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosierung von Escitalopram G.L. schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram G.L. abbrechen, vor allem wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzerscheinungen bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram G.L. abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram G.L. über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Beschwerden leicht und klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit stärkerer Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzerscheinungen nach Beendigung der Escitalopram G.L.-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten wieder einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzerscheinungen können sein: Schwindelgefühl (Gleichgewichtsstörungen), Empfindungen wie „Nadelstiche“, brennende Empfindungen und (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unruhe, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, aufgewühltes oder gereiztes Gefühl, Durchfall (weicher Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Herzklopfen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele Erscheinungen auch Anzeichen Ihrer Erkrankung sein können und diese daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

**Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie gleich zum nächsten Krankenhaus:**

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

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich gastrointestinale (und rektale) Blutungen.

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

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion).
- Hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen, können Anzeichen des seltenen sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

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

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren).
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#).
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.
- Schnelle, unregelmäßige Herzschläge oder Ohnmachtsanfälle, die Zeichen einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, bekannt als Torsade de Pointes.
- Gedanken sich selbst zu verletzen oder das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt 2. [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#).
- Schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), (siehe Abschnitt 2. [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#))

**Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

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

- Übelkeit
- Kopfschmerzen

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

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit

- Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, abnormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Arthralgie und Myalgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses, Orgasmusstörungen bei Frauen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

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

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Unruhe, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Vaginale Blutungen
- Gewichtsverlust
- Schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

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

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination
- Langsamer Herzschlag

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

- Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- Abnormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelzuckungen)
- Schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- Plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)
- Vermehrtes Wasserlassen (inadäquate ADH-Sekretion)
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimittel eingenommen haben.
- Veränderung des Herzrhythmus (wird „Verlängerung des QT-Intervalls“ genannt und ist im EKG ersichtlich)

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram G.L.) wirken, dazu zählen:

- Motorische Ruhelosigkeit (Akathisie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

**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 anzeigen (Details siehe unten). 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 Escitalopram G.L. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis:“/„verwendbar 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 Escitalopram G.L. 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Escitalopram als Oxalatsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 470b).

Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

### **Wie Escitalopram G.L. 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Escitalopram G.L. ist in den Stärken 5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg erhältlich.

Escitalopram G.L. 5 mg sind runde (Durchmesser ca. 5,1 mm), beidseitig gewölbte, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten.

Escitalopram G.L. 5 mg ist in Packungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

*Hersteller*

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich  
HBM Pharma s.r.o., 03680 Martin, Slowakei

**Z.Nr.:** 1-28604

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Bulgarien:             | Escipram   |
| Polen:                 | Escipram   |
| Rumänien:              | Depresinal |
| Tschechische Republik: | Depresinal |
| Ungarn:                | Lanocipram |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**