**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**Espoza 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Espoza 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Espoza 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Espoza 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Escitalopram

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**:

1. Τι είναι το **Espoza** και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Espoza**

3. Πώς να πάρετε το **Espoza**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το **Espoza**

6. Λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Espoza και ποια είναι η χρήση του**

Το Espoza περιέχει escitalopram και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (επεισόδια μείζονος κατάθλιψης) και των αγχωδών διαταραχών (όπως η διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία, η διαταραχή κοινωνικού άγχους, η διαταραχή γενικευμένου άγχους και η ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή).

Η escitalopram ανήκει σε μία ομάδα αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs). Τα φάρμακα αυτά δρουν στο σύστημα σεροτονίνης στον εγκέφαλο, αυξάνοντας τα επίπεδα σεροτονίνης. Οι διαταραχές στο σύστημα σεροτονίνης θεωρούνται σημαντικός παράγοντας για την ανάπτυξη της κατάθλιψης και των συναφών ασθενειών.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Espoza**

**Μην πάρετε το Espoza:**

* σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην escitalopram ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Espoza (βλ. παράγραφο 6 «Λοιπές πληροφορίες»).
* σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα τα οποία ανήκουν στην λεγόμενη ομάδα των αναστολέων ΜΑΟ, συμπεριλαμβανομένης της σελεγιλίνης (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson), της μοκλοβεμίδης (η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και της λινεζολίδης (ενός αντιβιοτικού).
* εάν έχετε γεννηθεί με επεισόδιο ανώμαλου καρδιακού ρυθμού ή εάν βιώσατε τέτοιο επεισόδιο στο παρελθόν [ παρατηρείται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ( ΗΚΓ), μια εξέταση για να αξιολογηθεί η λειτουργία της καρδίας].
* Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς (βλ. παράγραφο 2 «Λήψη άλλων φαρμάκων»).

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Espoza**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πάσχετε από τυχόν άλλη πάθηση ή νόσο, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να τις λάβει υπόψη. Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας:

* εάν πάσχετε από επιληψία. Η θεραπεία με Espoza θα πρέπει να σταματήσει εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις τον πρώτο καιρό ή εάν υπάρχει αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων (επίσης βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
* εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.
* εάν πάσχετε από διαβήτη. Η θεραπεία με Espoza μπορεί να μεταβάλει τον έλεγχο του σακχάρου. Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή/και των λαμβανόμενων από το στόμα αντιδιαβητικών.
* εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.
* εάν τείνετε να εμφανίζετε εύκολα αιμορραγίες ή μώλωπες.
* εάν υποβάλλεστε σε ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
* εάν πάσχετε από στεφανιαία νόσο.
* εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από καρδιακά προβλήματα ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
* εάν έχετε χαμηλή καρδιακή συχνότητα ηρεμίαςή/και εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να πάσχετε από υπονατριναιμία, ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και έμετου (αδιαθεσία) ή της χρήσης διουρητικών φαρμάκων.
* εάν αισθανθείτε ένα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάπτωση ή ζάλη σε όρθια στάση, καταστάσεις οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
* εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τα μάτια σας, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).

**Προσοχή**

Όπως και με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και των συναφών ασθενειών, η βελτίωση δεν μπορεί να επιτευχθεί αμέσως. Μετά την έναρξη του Espoza, μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες θεραπείας προτού να υπάρξει οποιαδήποτε βελτίωση. Η θεραπεία της διαταραχής πανικού συνήθως διαρκεί 2-4 εβδομάδες πριν παρατηρηθεί οποιαδήποτε βελτίωση. Στην αρχή της θεραπείας ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αυξημένο άγχος, το οποίο θα εξαφανίζεται κατά τη διάρκεια της συνεχιζόμενης θεραπείας. Ως εκ τούτου, είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του γιατρού σας και μην σταματήσετε τη θεραπεία ή να αλλάξετε τη δόση χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Ορισμένοι ασθενείς με μανιοκαταθλιπτική νόσο είναι δυνατό να εισέλθουν σε φάση μανίας. Η κατάσταση αυτή χαρακτηρίζεται από ασυνήθεις και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, αδικαιολόγητη ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν εμφανίσετε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως ανησυχία ή δυσκολία στο να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Μερικές φορές μπορεί να αγνοείτε τα προαναφερθέντα συμπτώματα και ως εκ τούτου μπορείτε να το βρείτε χρήσιμο να ζητήσετε από ένα φίλο ή συγγενή να σας βοηθήσει να παρατηρήσετε τις πιθανές ενδείξεις της αλλαγής στη συμπεριφορά σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο εάν έχετε αυτοκαταστροφικές σκέψεις ή εμπειρίες ή εάν συμβούν οποιοδήποτε από τα προαναφερθέντα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

**Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας**

Εάν έχετε κατάθλιψη ή/και αγχώδεις διαταραχές μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξάνονται όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να σκεφτείτε με αυτό τον τρόπο:

* εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε.
* εάν είστε **νεαρός ενήλικας**. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε οποιαδήποτε στιγμή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως**.

**Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα συγγενή ή ένα στενό φίλο** ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας έχει επιδεινωθεί ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών

Κανονικά, το Espoza δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρικότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμός), όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Espoza σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εφόσον αποφασίσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Espoza για ασθενή κάτω των 18 ετών και επιθυμείτε να το συζητήσετε περαιτέρω, σας παρακαλούμε να επισκεφτείτε το γιατρό σας εκ νέου. Όταν το Espoza λαμβάνεται από ασθενείς κάτω των 18 ετών, θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθούν ή επιδεινωθούν οποιαδήποτε από τα συμπτώματα που προαναφέρθηκαν. Επιπλέον, τα αποτελέσματα μακροπρόθεσμης ασφάλειας του Espoza αναφορικά με την ανάπτυξη του οργανισμού, την ωρίμανση και τη νοητική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη καταδειχθεί.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

* «Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO)», που περιέχουν φενελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανυλσιπρομίνη ως δραστικές ουσίες. Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε το Espoza. Αφού διακόψετε το Espoza, θα πρέπει να περάσουν 7 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα.
* «Αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς της MAO-A», που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
* «Μη αναστρέψιμοι αναστολείς της MAO-B», που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
* Το αντιβιοτικό λινεζολίδη.
* Λίθιο (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανιοκαταθλιπτικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη.
* Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και τα δύο χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
* Σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται κατά του σοβαρού άλγους). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
* Σιμετιδίνη και ομεπραζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) και τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου). Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων του Espoza στο αίμα.
* St. John's Wort (υπερικό βαλσαμόχορτο) *–* ένα φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη.
* Ακετυλοσαλυκιλικό οξύ (ασπιρίνη) και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του άλγους ή για την αραίωση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Αυτά μπορεί να αυξήσουν την αιμορραγική διάθεση.
* Βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη και φαινπροκουμόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος, τα λεγόμενα αντιπηκτικά). Ο γιατρός σας πιθανότατα θα ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας κατά την έναρξη ή τη διακοπή του Espoza, προκειμένου να βεβαιώσει ότι η δόση του αντιπηκτικού σας εξακολουθεί να είναι επαρκής.
* Μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού άλγους), εξαιτίας του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού.
* Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωσης), εξαιτίας του πιθανού κινδύνου μείωσης του επιληπτικού ουδού, και αντικαταθλιπτικά
* Φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετοπρολόλη (χρησιμοποιούνται σε καρδιαγγειακά νοσήματα) κλομιπραμίνη και νορτριπτιλίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη και αλοπεριδόλη (αντιψυχωσικά). Ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας του Espoza.
* Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου ή του μαγνησίου στο αίμα, καθώς αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο των απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού.

**ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ Espoza** εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά κλάσης ΙΑ και ΙΙΙ, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα αντιμικροβιακά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, θεραπεία κατά της ελονοσίας, ειδικά αλοφαντρίνη), ορισμένα αντιισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτή τη πληροφορία θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.

**Λήψη του Espoza με τροφές ή ποτά**

Το Espoza μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφές (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Espoza»**)**.

Όπως και με πολλά άλλα φάρμακα, ο συνδυασμός του Espoza με αλκοόλ δεν συνιστάται, μολονότι το Espoza δεν αναμένεται να αλληλεπιδρά με το αλκοόλ.

**Κύηση και θηλασμός**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Μην παίρνετε το Espoza εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας για τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα οφέλη.

Εάν λαμβάνετε Espoza κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα στο νεογνό: δυσκολία στην αναπνοή, μπλε απόχρωση του δέρματος, σπασμοί, αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος, δυσκολία στο θηλασμό, έμετος, χαμηλά επίπεδα σακχάρου, σφιγμένοι ή χαλαρωμένοι μύες, έντονα αντανακλαστικά, τρόμος, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολία στον ύπνο. Εάν το νεογέννητο βρέφος σας παρουσιάσει οποιαδήποτε από τα ανωτέρω συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και / ή ο γιατρός σας γνωρίζουν για το Espoza. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τα τελευταίους 3 μήνες, φάρμακα όπως το Espoza μπορεί αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του το νεογνού (PPHN), καθιστώντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να εμφανίζεται μπλε. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία σας και / ή το γιατρό αμέσως.

Εάν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης λαμβάνετε το Espoza, δεν θα πρέπει ποτέ να το διακόψετε απότομα.

Μην πάρετε Espoza εάν θηλάζετε, εκτός εάν εσείς και ο γιατρός σας έχετε συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη που εμπλέκονται.

Η citalopram, ένα φάρμακο όπως η escitalopram, έχει δειχθεί ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες σε ζώα.

Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά ο αντίκτυπος στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει παρατηρηθεί ακόμη.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Συνιστάται να μην οδηγείτε αυτοκίνητο ή να μην χειρίζεστε μηχανές μέχρι να βεβαιωθείτε για την επίδραση του Espoza σε εσάς.

**3. Πώς να πάρετε το Espoza**

Πάντοτε να παίρνετε το Espoza αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Ενήλικες**

*Κατάθλιψη*

Η συνιστώμενη δόση του Espoza είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

*Διαταραχή πανικού*

Η αρχική δόση του Espoza είναι 5 mg άπαξ ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα, πριν την αύξηση της δόσης σε 10 mg ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω από το γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

*Διαταραχή κοινωνικού άγχους*

Η συνιστώμενη δόση του Espoza είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί είτε να μειώσει τη δόση σε 5 mg ημερησίως είτε να αυξήσει τη δόση μέχρι 20 mg ημερησίως το μέγιστο, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

*Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή*

Η συνιστώμενη δόση του Espoza είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

*Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή*

Η συνιστώμενη δόση του Espoza είναι 10 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg ημερησίως.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)**

Η συνιστώμενη αρχική δόση του Espoza είναι 5 mg, λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας στα 10 mg ημερησίως.

**Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)**

Κανονικά το Espoza δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να

γνωρίζετε προτού πάρετε το Espoza».

Μπορείτε να πάρετε το Espoza με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με λίγο νερό. Μην τα μασάτε, όπως η γεύση είναι πικρή.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία κατά πρώτον τοποθετώντας το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια με την χαραγή να βλέπει προς τα πάνω. Τα δισκία μπορούν στη συνέχεια να σπάσουν πιέζοντας προς τα κάτω σε κάθε άκρο του δισκίου, χρησιμοποιώντας και τα δύο σετ των τεσσάρων δακτύλων.

**Διάρκεια της θεραπείας**

Είναι πιθανό να περάσουν μία ή δύο εβδομάδες μέχρι να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε Espoza, ακόμη κι αν δεν αισθανθείτε αμέσως κάποια βελτίωση της κατάστασής σας. Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Συνεχίστε να παίρνετε το Espoza για όσο καιρό σας συστήσει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε την αγωγή σας συντομότερα, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να υποτροπιάσουν. Συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας για τουλάχιστον 6 μήνες από τη στιγμή που θα αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Espoza από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφημένη δόση του Espoza, επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή με τα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πρέπει να το κάνετε, ακόμη κι αν δεν υπάρχουν σημεία ενόχλησης. Μερικά από τα σημεία υπερδοσολογίας είναι ζάλη, τρόμος, εκνευρισμός, σπασμοί, κώμα, ναυτία, έμετος, μεταβολή του καρδιακού ρυθμού, μείωση της αρτηριακής πίεσης και μεταβολή του ισοζυγίου υγρών/αλάτων του σώματος. Όταν πάτε στον γιατρό ή σε νοσοκομείο, πάρτε μαζί σας τη συσκευασία/περιέκτη του Espoza.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Espoza**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση και το θυμηθείτε πριν πέσετε για ύπνο, πάρτε τη δόση αμέσως. Την επόμενη μέρα συνεχίστε ως συνήθως. Εάν το θυμηθείτε στη διάρκεια της νύχτας ή την επόμενη ημέρα, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και συνεχίστε ως συνήθως.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Espoza**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Espoza μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν ολοκληρώσετε τον κύκλο θεραπείας σας, γενικά συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης του Espoza σε διάστημα μερικών εβδομάδων.

Όταν σταματήσετε να παίρνετε το Espoza και ιδιαίτερα όταν η διακοπή αυτή συμβεί απότομα, ενδέχεται να αισθανθείτε συμπτώματα απόσυρσης. Τα συμπτώματα αυτά είναι συχνά όταν η θεραπεία με Espoza διακοπεί. Ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν το Espoza έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο διάστημα ή σε υψηλές δόσεις ή όταν η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Οι περισσότεροι άνθρωποι διαπίστωσαν ότι τα συμπτώματα αυτά είναι ήπια και παρέρχονται από μόνα τους μέσα σε διάστημα 2 εβδομάδων. Ωστόσο, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρής έντασης ή παρατεταμένα (2-3 μήνες ή περισσότερο). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρά συμπτώματα απόσυρσης κατά τη διακοπή λήψης του Espoza. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να ξεκινήσετε και πάλι τη λήψη των δισκίων σας και να τα διακόψετε πιο αργά.

Στα συμπτώματα απόσυρσης περιλαμβάνονται: αίσθημα ζάλης (αστάθεια ή έλλειψη ισορροπίας), αίσθημα νυγμών, αίσθημα καύσου και (λιγότερο συχνά) αίσθημα ηλεκτρισμού, συμπεριλαμβανομένου και του κεφαλιού, διαταραχές του ύπνου, (ζωηρά όνειρα, εφιάλτες, δυσκολία στην έλευση του ύπνου), αίσθημα άγχους, πονοκέφαλοι, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυχτερινών εφιδρώσεων), αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, τρόμος (τρέμουλο), αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, αίσθημα ευσυγκινησίας ή ευερεθιστότητας, διάρροια (χαλαρά κόπρανα) διαταραχές της όρασης, πτερυγισμός ή αίσθημα δυνατών καρδιακών χτύπων (αίσθημα παλμών).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Espoza μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλείσθε να έχετε υπόψη ότι πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι συμπτώματα της νόσου σας και συνεπώς θα βελτιωθούν μόλις αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

**Δείτε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας:**

Όχι συχνές (επηρεάζει 1 με 10 άτομα στα 1000):

* Ασυνήθεις αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων των γαστρεντερικών αιμορραγιών

Σπάνιες (επηρεάζει 1 με 10 άτομα στα 10000):

* Εάν παρατηρήσετε οίδημα στο δέρμα, τη γλώσσα, τα χείλη ή το πρόσωπο ή αν έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (αλλεργική αντίδραση), επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο.
* Εάν έχετε υψηλό πυρετό, ανησυχία, σύγχυση, τρόμο ή αιφνίδιες συσπάσεις των μυών, ενδεχομένως αυτά να είναι σημεία μιας σπάνιας πάθησης που ονομάζεται σεροτονινεργικό σύνδρομο. Εάν αισθανθείτε κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε τις παρακάτω παρενέργειες πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε αμέσως σε κάποιο νοσοκομείο:

* Δυσκολίες στην ούρηση
* Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), επίσης βλ. παράγραφο “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Espoza».
* Η κίτρινη απόχρωση του δέρματος και του λευκού χιτώνα των ματιών είναι σημείο ηπατικής δυσλειτουργίας/ηπατίτιδας.
* Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία που μπορεί αποτελούν συμπτώματα μία επικίνδυνης για τη ζωή κατάστασης γνωστής ως ριπιδοειδής κοιλιακή ταχυκαρδία (Torsade de Pointes).

**Εκτός από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί και οι ακόλουθες:**

Πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερα από1 άτομα στα 10):

* Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
* Πονοκέφαλος

Συχνές (επηρεάζει 1 με 10 άτομα στα 100):

* Ρινική απόφραξη ή καταρροή (παραρρινοκολπίτιδα)
* Μειωμένη ή αυξημένη όρεξη
* Άγχος, ανησυχία, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολίες στην έναρξη του ύπνου, αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, χασμουρητό, τρόμος, ξηροδερμία
* Διάρροια, δυσκοιλιότητα, εμετός, ξηροστομία
* Αυξημένη εφίδρωση
* Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις (αρθραλγία και μυαλγία)
* Σεξουαλικές διαταραχές (καθυστερημένη εκσπερμάτιση, προβλήματα στύσης, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία και οι γυναίκες μπορεί να έχουν δυσκολία να φτάσουν σε οργασμό)
* Κόπωση, πυρετός
* Αύξηση σωματικού βάρους

Όχι συχνές (επηρεάζει 1 με 10 άτομα στα 1000):

* Κνίδωση (φαγούρα), εξάνθημα, κνησμός
* Τρίξιμο των δοντιών, ανησυχία, νευρικότητα, κρίση πανικού, συγχυτική κατάσταση
* Διαταραγμένος ύπνος, διαταραχή της γεύσης, λιποθυμία (συγκοπή)
* Διαστολή της κόρης του ματιού (μυδρίαση), διαταραχές της όρασης, θόρυβος στα αυτιά (εμβοές)
* Απώλεια μαλλιών
* Κολπική αιμορραγία
* Απώλεια σωματικού βάρους
* Ταχυκαρδία
* Πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
* Ρινορραγίες

Σπάνιες (επηρεάζει 1 με 10 άτομα στα 10000):

* Επιθετικότητα, αποπροσωποποίηση, ψευδαίσθηση
* Βραδυκαρδία
* Επεισόδια σχετιζόμενα με αυτοκτονία, επίσης βλ. παράγραφο «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Espoza»

Ορισμένοι ασθενείς έχουν αναφέρει (άγνωστη συχνότητα):

* Σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας (περιπτώσεις αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφορών) έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με escitalopram (το δραστικό συστατικό του Espoza) ή πρόωρης διακοπής της θεραπείας, βλ επίσης. παράγραφο «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Espoza»
* Μείωση των επιπέδων του νατρίου στο αίμα (τα συμπτώματα είναι ναυτία και αδιαθεσία με μυϊκή αδυναμία ή σύγχυση)
* Ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση)
* Μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα)
* Κινητικές διαταραχές (ακούσιες μυϊκές κινήσεις)
* Επώδυνη στύση (πριαπισμός)
* Αιμορραγικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των αιμορραγιών του δέρματος ή των βλεννογόνων (εκχυμώσεις) και χαμηλά επίπεδα των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
* Αιφνίδιο οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
* Αύξηση της ποσότητας ούρων (απρόσφορη έκκριση της ΑDH)
* Γαλακτόρροια σε μη θηλάζουσες γυναίκες
* Μανία
* Σε ασθενείς που παίρνουν αυτό τον τύπο φαρμάκων έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος για κατάγματα των οστών
* Μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (καλούμενη “παράταση του διαστήματος QT”, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς παρατηρούμενη στο ΗΚΓ)

Επιπροσθέτως, είναι γνωστό ότι ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με φάρμακα που δρουν παρόμοια με την escitalopram (το δραστικό συστατικό του Espoza). Αυτές είναι:

* Κινητική ανησυχία (ακαθησία)
* Ανορεξία

Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιου είδους θεραπεία.

**Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

**5. Πώς να φυλάσσεται το Espoza**

* Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
* Να μη χρησιμοποιείτε το Espoza μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη ή στην συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
* Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
* Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Espoza**

Η δραστική ουσία είναι η escitalopram. Κάθε δισκίο Espoza περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 20 mg escitalopram (ως oxalate).

Τα πρόσθετα έκδοχα είναι τα εξής:

*Πυρήνας δισκίου:*

Cellulose, microcrystalline (E460), Croscarmellose sodium (E468), Magnesium Stearate (E572), Colloidal Anhydrous Silica, Talc.

*Επικάλυψη δισκίου:*

Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171), Macrogol 400.

**Εμφάνιση του Espoza και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Espoza διατίθεται ως επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg. Τα δισκία περιγράφονται παρακάτω.

5 mg: Λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την απεικόνιση «E 1» στη μία πλευρά και απλά στην άλλη πλευρά.

10 mg: Λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την απεικόνιση «E 2» στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

15 mg: Λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την απεικόνιση «E 3» στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

20 mg: Λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με την απεικόνιση «E 4» στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα είτε σε απλές κυψέλες αλουμίνιο/αλουμίνιο ή κυψέλες PVC-Aclar/αλουμίνιο.

Το Espoza είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες:

*5 mg film-coated tablets*

Κυψέλες: 14 και 28

*10 mg film-coated tablets*

Κυψέλες: 14 , 20, 28, 50 και 100

*15 mg film-coated tablets*

Κυψέλες: 28

20 *mg film-coated tablets*

Κυψέλες: 20, 28, 50 και 100

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

GAP Α.Ε., Αγησιλάου 46, 173 41, Αγ. Δημήτριος, Αθήνα, Ελλάδα

**Παραγωγός**

Glenmark Generics (Europe) Limited.

Building 2, Croxley Green Business Park,

Croxley Green

Hertfordshire, WD18 8YA

Ηνωμένο Βασίλειο

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b, 140 78 Prague 4,

Τσεχία

Tillomed Laboratories Limited

3 Howard Road, Eaton Socon,

St. Neots, Cambridgeshire, PE19 8ET

Ηνωμένο Βασίλειο

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ µε τις ακόλουθες ονοµασίες:**

<[Να συμπληρωθεί σε Εθνικό επίπεδο]>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις <**{**MM/ΕΕΕΕ**}>