**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

Escitalopram Ariti 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Escitalopram Ariti 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εσιταλοπράμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Escitalopram Ariti και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Escitalopram Ariti

3. Πώς να πάρετε το Escitalopram Ariti

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Escitalopram Ariti

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Escitalopram Ariti** **n και ποια είναι η χρήση του**

Η εσιταλοπράμη ανήκει σε μια ομάδα αντικαταθλιπτικών που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σερετονίνης (SSRIs). Αυτά τα φάρμακα δρουν στο σύστημα της σερετονίνης του εγκεφάλου αυξάνοντας το επίπεδο της σερετονίνης. Οι διαταραχές στο σύστημα της σερετονίνης θεωρούνται ως σημαντικός παράγων εμφάνισης κατάθλιψης και σχετικών νόσων.

Το Escitalopram Ariti περιέχει εσιταλοπράμη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (μείζονα επεισόδια κατάθλιψης) και αγχωδών διαταραχών όπως επαναλαμβανόμενων κρίσεων πανικού (διαταραχή πανικού) με ή χωρίς φόβο βιώματος κρίσης πανικού σε χώρο ή κατάσταση από την οποία είναι δύσκολο να ξεφύγουμε ή προκαλεί αμηχανία π.χ. σε δημόσιο ή ανοικτό χώρο (αγοραφοβία), φόβο ότι θα κριθούμε από άλλους και/ή δημόσια συμπεριφορά που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αμηχανία (διαταραχή κοινωνικού άγχους), χρόνιο άγχος (γενικευμένη αγχώδης διαταραχή) και ψυχαναγκασμούς ή καταναγκασμούς που παρεμποδίζουν τις φυσιολογικές λειτουργίες της ζωής όπως για παράδειγμα, επαναλαμβανόμενο πλύσιμο των χεριών ή έλεγχος των κλειδαριών (ψυχαναγκαστική-καταναγκαστική διαταραχή).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Escitalopram Ariti**

**Μην πάρετε το Escitalopram Ariti**

- σε περίπτωση **αλλεργίας στην εσιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό** αυτού του φαρμάκου. (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν σε μια ομάδα που ονομάζεται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙs), συμπεριλαμβανομένων **φαρμάκων για τη θεραπεία της κατάθλιψης** (μοκλοβεμίδη), ένα φάρμακα για τη θεραπεία της **νόσου του Parkinson** (σελεγιλίνη) και ενός **αντιβιοτικού** (λινεζολίδη).

- σε περίπτωση που γεννηθήκατε με ή παρουσιάσατε επισόδειο **μη-φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού** (που διαπιστώθηκε με ΗΚΓ, μια εξέταση για την αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας)

- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα για προβλήματα **καρδιακού ρυθμού** ή που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό (*βλέπε παράγραφο 2 “ Άλλα φάρμακα και* **<Escitalopram>***”*).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Escitalopram Ariti

**Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό** σας εάν παρουσιάζεται οποιαδήποτε άλλη κατάσταση ή ασθένεια, καθώς μπορεί να πρέπει να το λάβει υπόψη του. Ιδιαίτερα ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς:

- πάσχετε από επαναλαμβανόμενες **κρίσεις πανικού** (διαταραχή πανικού). Μπορεί να αισθανθείτε αυξημένα συμπτώματα άγχους κατά την έναρξη της θεραπείας με εσιταλοπράμη.

- έχετε **επιληψία** ή είχατε **επιληπτικούς σπασμούς ή κρίσεις** στο παρελθόν. Η θεραπεία με εσιταλοπράμη πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιασθούν επιληπτικοί σπασμοί ή εάν υπάρξει αύξηση της συχνότητας των σπασμών (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

- είχατε **επισόδεια ταχέως μεταβαλλόμενων ιδεών, εξηρμένης συναισθηματικής διάθεσης ή συμπεριφοράς (μανία)**.

- έχετε **σακχαρώδη διαβήτη**. Η θεραπεία με εσιταλοπράμη μπορεί να μεταβάλει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα. Η δόση της ινσουλίνης και/ή των από του στόματος αντιδιαβητικών φαρμάκων μπορεί να χρειασθεί ρύθμιση.

- πάσχετε από δυσάρεστη ή αγχώδη **ανησυχία**, χρειάζεται να κινείσθε συχνά ή δεν μπορείτε να καθίστε ή να σταθείτε ακίνητος.

- έχετε **μειωμένο επίπεδο νατρίου στο αίμα.**

- πάσχετε από **επηρεασμένη λειτουργία του ήπατος ή των νεφρών.** Ο γιατρός σας, μπορεί να πρέπει να ρυθμίσει τη δόση σας.

- έχετε ιστορικό **αιμορραγιών ή διαταραχές μωλώπων**, ιδιαίτερα εάν παίρνετε **φάρμακα που προκαλούν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.**

- λαμβάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (**ECT**).

- παίρνετε φυτικές θεραπείες που περιέχουν **υπερικό βαλσαμόχορτο (St. John’s Wort)**

- πάσχετε από ή είχατε ποτέ **προβλήματα στην καρδιά** ή είχατε πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο.

- έχετε χαμηλό σφυγμό ηρεμίας και/ή γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε έλλειψη αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτων (ασθένεια) ή χρήσης διουρητικών.

- έχετε γρήγορο ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία ή ζάλη όταν σηκώνεστε, αυτό μπορεί να είναι ένδειξη **μη-φυσιολογικής λειτουργίας του καρδιακού ρυθμού**.

- εάν έχετε **γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή είχατε γλαύκωμα** καθώς η εσιταλοπράμη μπορεί να αυξήσει την ενδοφθάλμια πίεση.

**Σημείωση**

Όπως και με τα υπόλοιπα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, η βελτίωση δεν επιτυγχάνεται αμέσως. Μετά την έναρξη της θεραπείας με εσιταλοπράμη μπορεί να χρειασθούν αρκετές εβδομάδες πριν αισθανθείτε οποιαδήποτε βελτίωση. Συνεπώς, είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε με ακρίβεια τις οδηγίες του γιατρού σας και να σταματήστε τη θεραπεία ή αλλάξτε τη δόση χωρίς την συμβουλή του γιατρού σας.

**Αυτοκτονικοί ιδεασμοί και επιδείνωση της κατάθλιψής σας ή της αγχώδους διαταραχής**

Εάν είστε σε κατάθλιψη και/ή έχετε αγχώδεις διαταραχές μπορεί μερικές φορές να έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν για πρώτη φορά αρχίσετε τα αντικαταθλιπτικά, καθώς τα φάρμακα αυτά χρειάζονται χρόνο για να έχουν αποτέλεσμα, συνήθως περί τις δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Μπορεί να είναι πιο πιθανόν να σκέπτεστε έτσι:

- εάν είχατε στο παρελθόν **σκέψεις αυτοκτονίας ή βλάβης του εαυτού σας.**

- εάν είστε **νεαρός ενήλικας**. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις, σε θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις βλάβης του εαυτού σας ή αυτοκτονίας οποιαδήποτε στιγμή, **επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο**.

Μπορεί να το βρείτε χρήσιμο να επικοινωνήστε με ένα συγγενή σας ή στενό σας φίλο ότι είστε σε κατάθλιψη ή έχετε αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα μπορούσατε να τους ρωτήσετε να σας πουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψή σας ή η αγχώδης διαταραχή σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν για τις αλλαγές στην συμπεριφορά σας.

**Παιδιά και έφηβοι**Η εσιταλοπράμη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικούς ιδεασμούς και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιρρητική συμπεριφορά και θυμό) όταν παίρνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει εσιταλοπράμη για ασθενείς κάτω των 18 ετών διότι αποφασίζει ότι αυτό είναι το καλλίτερο γι’ αυτούς. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε εσιταλοπράμη σε ασθενή κάτω των 18 ετών και θα θέλατε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επιστρέψτε στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανισθούν ή επιδεινωθούν όταν παίρνουν εσιταλοπράμη ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επιπλέον, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα σχετικά με την ανάπτυξη, ωρίμανση και την νοητική ανάπτυξη αλλά και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν επιβεβαιωθεί.

**Άλλα φάρμακα και Escitalopram Ariti**

Άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεασθούν από την εσιταλοπράμη. Με τη σειρά τους, και αυτά μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά δρα η εσιταλοπράμη.

Η εσιταλοπράμη μπορεί να αλληλεπιδρά με:

- **μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙs)** όπως φενελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη και τρανιλκυπρομίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία π.χ. της κατάθλιψης). Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε εσιταλοπράμη. Μετά τη διακοπή της εσιταλοπράμης πρέπει να περιμένετε 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα αυτά.

- αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς ΜΑΟ-Α, π.χ. **μοκλοβεμίδη** (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

- **λινεζολίδη**, ένα αντιβιοτικό

- **σελεγιλίνη**, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται.

- **τραμαδόλη** (αναλγητικό), και φάρμακα που ονομάζονται τριπτάνες, όπως η σουματριπτάνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **ημικρανίας**). Αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

- φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωσης (νευροληπτικά), άλλα αντικαταθλιπτικά, τραμαδόλη (**αναλγητικό**), βουπροπριόνη (που χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη **διακοπή του καπνίσματος**) και μεφλοκίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη της **φυματίωσης**) – λόγω πιθανού κινδύνου χαμηλότερου οδού για επιληπτικούς σπασμούς.

- **τρυπτοφάνη** (ένα διαιτητικό συμπλήρωμα που μετατρέπεται σε σερετονίνη κατά τη διάρκεια του μεταβολισμού) και λίθιο (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **ψυχιατρικών καταστάσεων**).

- φυτικές θεραπείες που περιέχουν **υπερικό βαλσαμόχορτο** (για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη ή άλλα φάρμακα που ονομάζονται **ΜΣΑΦ** (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) για την ανακούφιση από τον **πόνο και την φλεγμονή.** καθώς η τάση για αιμοραγία μπορεί να αυξηθεί.

- βαρφαρίνη, διπυραμιδόλη ή άλλα φάρμακα (που ονομάζονται αντιπηκτικά) **που χρησιμοποιούνται για να κάνουν το αίμα πιο λεπτόρρευστο.** Ο γιατρός σας είναι πιθανόν να ελέγξει τον χρόνο πήξης του αίματός σας όταν ξεκινάτε ή διακόπτετε την εσιταλοπράμη προκειμένου να επιβεβαιώσει ότι η δόση του αντιπηκτικού σας είναι ακόμη επαρκής.

- σιμετιδίνη, ομεπραζόλη και λανσοπραζόλη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **στομαχικών ελκών)**, φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό), τικλοπιδίνη (για την **μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου**). Η δόση της εσιταλοπράμης μπορεί να χρειασθεί μείωση.

- Φάρμακα επιφέρουν απώλεια καλίου και μαγνησίου, όπως ορισμένα διουρητικά που για παράδειγμα χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της **υπέρτασης**.

- φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη και μετροπρολόλη (για **καρδιακά** **προβλήματα**), κλομιπραμίνη, νορτριπτυλίνη και δεσιπραμίνη (αντικαταθλιπτικά) και ρισπεριδόνη, θειοριδαζίνη ή αλοπεριδόλη (για **ψυχιατρικές καταστάσεις**). Η δόση σας μπορεί να χρειασθεί ρύθμιση.

**ΜΗ ΠΑΡΕΤΕ** **Escitalopram Ariti** εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για προβλήματα του καρδικού ρυθμού ή φάρμκα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρικό ρυθμό, όπως αντιαρρυθμικά τάξεως ΙΑ και ΙΙΙ, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα της φαινοτιαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθληπτικά, ορισμένες αντιμικροβιακές ουσίες (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη IV, πενταμιδίνη, θεραπεία κατά της ελονοσίας ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), ορισμένα αντιισταμινικά (αστεμιζόλη, μιζολαστίνη). Εάν έχετε άλλες σχετικές απορίες σχετικά πρέπει να μιλήστε με το γιατρό σας.

Παρακαλείσθε να **ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακ

**To Escitalopram Ariti με τροφές και ποτά, ποτά και οινοπνευματώδη**

Η εσιταλοπράμη μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό. Δεν πρέπει να πίνετε **αλκοόλ** κατά τη διάρκεια της χρήσης εσιταλοπράμης καθώς τα συμπτώματά σας ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επιδεινωθούν.

**Κύηση θηλασμός και γονιμότητα**

*Κύηση*

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο

Να είστε σίγουρη ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε εσιταλοπράμη. Όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης, και ιδιαίτερα κατά τους 3 τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, τα φάρμακα όπως η εσιταλοπράμη μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη που λέγεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), που κάνει το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανό. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως αρχίζουν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία σας και/ή το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με εσιταλοπράμη απότομα. Εάν λαμβάνετε εσιταλοπράμη τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς το μωρό σας μπορεί να παρουσιάσει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Μπορεί να περιλαμβάνουν αδυναμία να κοιμηθεί ή να φάει φυσιολογικά, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή, μελανό χρώμα δέρματος ή πολύ θερμό ή ψυχρό, πολύ κλάμα, έμετος, χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, δύσκαμπτοι ή πλαδαροί μυς, ευερεθιστότητα, λήθαργος, τρόμος, έντονα αντανακλαστικά, σπασμοί ή κρίσεις. Εάν το μωρό σας παρουσιάζει οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί, **ενημερώστε το γιατρό σας** αμέσως, για να συμβουλεύσει.

*Θηλασμός*

Η εσιταλοπράμη είναι πιθανόν να περνάει στο μητρικό γάλα. Μη παίρνετε εσιταλοπράμη εάν θηλάζετε εκτός εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας.

*Γονιμότητα*

Η σιταλοπράμη, ένα φάρμακο παρόμοιο με την εσιταλοπράμη, έχει δείξει ότι μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες με πειραματόζωα. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά δεν έχει ακόμη παρατηρηθεί επίπτωση στην γονιμότητα των ανθρώπων.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Σας συμβουλεύουμε να οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε μηχανές μέχρι να γνωρίζετε πως η εσιταλοπράμη σας επηρεάζει. Η εσιταλοπράμη μπορεί να προκαλέσει **ζάλη, κόπωση, σύγχυση ή ψευδαισθήσεις (περίεργες οπτασίες ή ήχους)**. Εάν παρουσιάζετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

**3. Πώς να πάρετε το Escitalopram Ariti**

**Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.** Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να πρέπει να περάσουν αρκετές εβδομάδες πριν αρχίσετε να αισθάνεστε καλλίτερα. **Μην σταματήστε να παίρνετε το φάρμακό σας ή αλλάξετε τη δόση σας χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας**. Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας για όσο χρόνο σας έχει πει ο γιατρός σας, ακόμη και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλλίτερα. Αν δεν αρχίσετε αν αισθάνεστε καλλίτερα μετά από δύο εβδομάδες, πηγαίνετε στο γιατρό σας. Μπορεί να αποφασίσει να σας αυξήσει την ημερήσια δόση σταδιακά, μέχρι τη μέγιστη δόση των 20 mg. Η ασφάλεια των ημερήσιων δόσεων άνω των 20 mg δεν έχει αποδειχθεί.

Η συνήθης δόση της εσιταλοπράμης δίδεται παρακάτω. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρόνο θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία σας. Μπορεί να είναι αρκετοί μήνες ή περισσότερο.

Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία σας με ή χωρίς φαγητό. **Να παίρνετε το φάρμακό σας μια φορά την ημέρα.** Καταπιείτε το δισκίο με νερό. Το δισκίο μπορεί να κοπεί σε δύο ίσας δόσεις. Μην τα μασάτε.

**Ενήλικες**

Η συνήθης ημερήσια δόση για τη θεραπεία της **κατάθλιψης, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής ή της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής** είναι **10 mg.**

Για τη θεραπεία **της διαταραχής πανικού και της κοινωνικής φοβίας** (κοινωνικές αγχώδεις διαταραχές), ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση (5 mg την ημέρα).

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας μέχρι το μέγιστο των 20 mg.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς (μεγάλυτεροι των 65 ετών)**

Η προτεινόμενη δόση έναρξης Escitalopram Ariti είναι 5 mg που λαμβάνονται ως εφάπαξ ημερήσια δόση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας σε 10 mg την ημέρα.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η εσιταλοπράμη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 2, Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών).

**Ασθενείς με ηπατική νόσο**

Εάν πάσχετε από νόσο του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη δόση 5 mg εσιταλοπράμης κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας μέχρι 10 mg ημερησίως.

**Ασθενείς με νεφρική νόσο**

Εάν πάσχετε από σοβαρή νόσο των νεφρών η χρήση εσιταλοπράμης δεν ενδείκνυται. Εάν έχετε ήπιου ή μέτριου βαθμού νόσο των νεφρών, μπορείτε να χρησιμοποιείστε την κανονική δόση εσιταλοπράμης.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Escitalopram Ariti από την κανονική**

Ποτέ να μην παίρνετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας συμβουλεύει ο γιατρός σας. Εάν νομίζετε ότι εσείς ή κάποιος άλλος, είναι πιθανόν να πήρε υπερβολικά μεγάλη δόση εσιταλοπράμης, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ένα νοσοκομείο αμέσως.** Κάντε το αυτό ακόμη και εάν δεν υπάρχουν συμπτώματα δυσφορίας. Τα συμπτώματα της υπερβολικής δόσης μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, κινητικές διαταραχές, διέγερση, σπασμούς, κώμα, ναυτία, έμετο, αλλαγές των σφυγμών, πτώση της αρτηριακής πίεσης και αλλαγή στην ισορροπία υγρών/άλατος στον οργανισμό. Πάρτε το κουτί της εσιταλοπράμης μαζί σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Escitalopram Ariti**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο σας, πάρτε το επόμενο δισκίο την συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Escitalopram Ariti**

**Μην σταματάτε τη λήψη εσιταλοπράμης μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας.** Όταν η θεραπεία με εσιταλοπράμη διακόπτεται, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σας σταδιακά για ορισμένες εβδομάδες ή και μήνες. Αυτό θα σας βοηθήσει να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης φαινομένων στέρησης. Εάν πράγματι αισθανθείτε φαινόμενα στέρησης όταν σταματάτε τη θεραπεία με εσιταλοπράμη, ο γιατρός σας είναι πιθανόν να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας πιο σιγά. Εάν τα συμπτώματα στέρησης σας, είναι σοβαρά, επιστρέψτε και μιλήστε στο γιατρό σας.

Οι περισσότεροι ασθενείς θεωρούν ότι τα συμπτώματα στέρησης είναι ήπια και υποχωρούν από μόνα τους μέσα σε 2 εβδομάδες. Ωστόσο, μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να είναι σοβαρά και/ή παρατεταμένα.

**Πιθανά συμπτώματα στέρησης όταν διακόπτεται η θεραπεία** μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, διαταραχή ύπνου, άγχος, κινητική διαταραχή, αίσθημα ασθένειας, κεφαλαλγία, σύγχυση, διέγερση, διαταραχή των αισθητικότητας (π.χ. οξύς πόνος, τσιμπήματα ή μούδιασμα του δέρματος, παραισθήσεις), ονειρώξεις, εφίδρωση, διάρροια, συναισθηματική διαταραχή ή ευερεθιστότητα και ανώμαλος καρδιακός ρυθμός.

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

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από μερικές εβδομάδες θεραπείας. Παρακαλούμε να γνωρίζετε ότι πολλές από τις ενέργειες αυτές μπορεί επίσης να είναι και συμπτώματα της ασθένειά σας και επομένως θα βελτιωθούν όταν αρχίσετε να είστε καλλίτερα.

**Πρέπει να ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή να πάτε σε νοσοκομείο εάν εμφανισθούν σε εσάς οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.**

**Όχι συχνές** (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

Ασυνήθεις αιμορραγίες, περιλαμβανομένων και γαστρεντερικών αιμορραγιών

**Σπάνιες** (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα δέρματος, οίδημα του προσώπου, των βλεφάρων, του στόματος ή της γλώσσας και δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, μπορεί να έχετε σεροτονινεργικό σύνδρομο: υψηλός πυρετός, διέγερση, σύγχυση, κινητικές διαταραχές και ακούσιες κινήσεις των μυών.

**Αγνώστου συχνότητας** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

Γρήγορος, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία που μπορεί να είναι σύμπτωμα μια απειλητικής για τη ζωή κατάστασης που είναι γνωστή ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι**

**Πολύ συχνές** (επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες)

Αίσθημα ασθένειας, κεφαλαλγία

**Συχνές** (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

Αύξηση βάρους, αλλαγή στην σεξουαλική επιθυμία, αλλαγή στην σεξουαλική λειτουργία (παραδείγματος χάριν, στους άνδρες προβλήματα στύσης ή εκσπερμάτωσης και στις γυναίκες, απουσία οργασμού), αίσθηση άγχους, ανησυχία, διαταραχή ύπνου (περιλαμβανομένων μη-φυσιολογικών ονείρων), αϋπνία, υπνηλία, χασμουρητό, ζαλάδα ή αστάθεια, απώλεια όρεξης (ανορεξία) ή αυξημένη όρεξη, κινητικές διαταραχές και αίσθηση βελονών, αποφραγμένη μύτη ή μύτη που τρέχει (παραρρινοκολπίτιδα), αίσθηση κόπωσης, πυρετός, ξηροστομία, αυξημένη εφίδρωση, διάρροια, δυσκοιλιότητα, μυϊκοί πόνοι, πόνοι αρθρώσεων, έμετος.

**Όχι συχνές** (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

Μείωση βάρους, δερματικά εξανθήματα ή φαγούρα, αλλοίωση γεύσης, προβλήματα ύπνου, απώλεια τριχών, κρίσεις πανικού, τριγμός ή σφίξιμο των δοντιών, αίσθηση σύγχυσης, βόμβος ή άλλοι ήχοι στα αυτιά (εμβοές), γρήγοροι σφυγμοί, μη-φυσιολογική όραση, αίμα στα κόπρανα, αιμορραγία από τη μύτη ή τον κόλπο, μη-φυσιολογική μεγάλη αιμορραγία περιόδου, κατακράτηση υγρών στον οργανισμό (οίδημα), διέγερση, νευρικότητα, λιποθυμία (συγκοπή), διαστολή κόρης (μυδρίαση)

**Σπάνιες** (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

Αργοί σφυγμοί, επιθετικότητα, αίσθηση πλασματική ή εκτός σώματος (αποπροσωποποίηση), παράξενες οπτασίες και ήχοι (ψευδαισθήσεις)

**Ορισμένοι ασθενείς έχουν αναφέρει** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

Επεισόδια γρήγορης αλλαγής ιδεών, υπερβολικές διαθέσεις ή συμπεριφορές (μανία), μη φυσιολογικές ποσότητες παραγόμενου μητρικού γάλατος ή ροής μητρικού γάλατος μετά το τέλος του θηλασμού, ακαθησία, σπασμοί, κινητική διαταραχή, ακούσιες κινήσεις, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα με ή χωρίς κατακράτηση ύδατος που μπορεί να προκαλέσει οίδημα στα χέρια και τα πόδια (πρήξιμο) (τα συμπτώματα είναι αίσθηση ασθένειας ή αδιαθεσίας με πόνο, ασθενείς μυς και αίσθηση σύγχυσης), δυσκολία στη διούρηση ή διούρηση μεγάλων ποσοτήτων ούρων, ζάλη κατά την ορθοστασία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (ορθοστατική υπόταση), επώδυνες στύσεις (πριαπισμός), αιμορραγικές διαταραχές περιλαμβανομένων αιμορραγιών δέρματος και βλεννογόνων (εκχυμώσεις) και χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνου (αγγειοοίδημα), αύξηση της ποσότητας έκκρισης ούρων (SIADH), φλεγμονή ήπατος (ηπατίτιδα) περιλαμβανομένου κιτρινίσματος του δέρματος και του άσπρου των ματιών, μεταβολή του καρδικού ρυθμού (κοιλιακή αρρυθμία) ή μια κατάσταση που ονομάζεται “παράταση του διαστήματος QT”, και φαίνεται στο ΗΚΓ, ότι μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των μεταβολών του καρδιακού ρυθμού.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σκέψεων/συμπεριφορών αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια θεραπείας με εσιταλοπράμη ή λίγο μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2, Προσέξτε ιδιαίτερα με το Escitalopram Ariti).

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό τον τύπο των φαρμάκων.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρεται ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

**5. Πώς να φυλάσσετε το Escitalopram Ariti**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

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

**Τι περιέχει το Escitalopram Ariti**

* Η δραστική ουσία είναι η εσιταλοπράμη.

Κάθε δισκίο 10 mg περιέχει οξαλική εσιταλοπράμη ισοδύναμη προς 10 mg εσιταλοπράμης

Κάθε δισκίο 20 mg περιέχει οξαλική εσιταλοπράμη ισοδύναμη προς 20 mg εσιταλοπράμης

* Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, τάλκης, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη και στεατικό μαγνήσιοΤα συστατικά της επικάλυψης του δισκίου είναι: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και διοξείδιο του τιτανίου (Ε 171)

**Εμφάνιση του Escitalopram Ariti 10 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Escitalopram Ariti είναι ένα λευκό, οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που φέρει την ένδειξη "E9CM" στη μία πλευρά και από την άλλη την ένδειξη “10” (ένας αριθμός από κάθε πλευρά της διαχωριστικής χαραγής).

Το Escitalopram Ariti διατίθεται σε κουτί με κυψέλες που περιέχει 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 200 δισκία.

**Εμφάνιση του Escitalopram Ariti 20 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Escitalopram Ariti είναι ένα λευκό, οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που φέρει την ένδειξη "E9CM" στη μία πλευρά και από την άλλη την ένδειξη “20” (ένας αριθμός από κάθε πλευρά της διαχωριστικής χαραγής).

Το Escitalopram Ariti διατίθεται σε κουτί με κυψέλες που περιέχει 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ή 200 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

*Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας*

ΑΡΗΤΗ A.E.

Τατοϊου 52

136 77, Αχαρνές

ΕΛΛΑΔΑ

*Παραγωγός*

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM, Nijmegen

Ολλανδία

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 San Boi de Lloregat

Ισπανία

**Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω εμπορικές ονομασίες**

|  |  |
| --- | --- |
| IE | Escivriens10/15/20 mg |
| AT | Serosyn 10/15/20 mg Filmtabletten |
| CZ | Alvoplex 10/15/20 mg |
| DK | Escivriens 10/15/20 mg |
| FI | Esipral 10/15/20 mg |
| NO | Escivriens 10/15/20 mg |
| SK | Alvoplex 10/15/20 mg |
| IE | Excivriens 10/15/20 mg |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**