

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Elicea 5 mg potahované tablety**  
**Elicea 10 mg potahované tablety**  
**Elicea 20 mg potahované tablety**  
escitalopramum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Elicea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elicea užívat
3. Jak se přípravek Elicea užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Elicea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Elicea a k čemu se používá**

Přípravek Elicea obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha).

Escitalopram patří do skupiny antidepresiv nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém tím, že zvyšují hladinu serotoninu v mozku. Poruchy serotoninového systému jsou klíčovým faktorem v rozvoji deprese a souvisejících onemocnění.

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Elicea, i když potrvá nějakou dobu, než pocítíte zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elicea užívat**

##### **Neužívejte přípravek Elicea**

- jestliže jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže souběžně užíváte jiné přípravky, které patří do skupiny MAO inhibitorů, včetně selegilinu (přípravek užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum),
- jestliže máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo jestliže jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje),
- jestliže užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus

ovlivnit (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravky Elicea“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Elicea se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy nebo onemocnění, o kterých by Váš lékař měl vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- jestliže máte epilepsii. Jestliže se při léčbě přípravkem Elicea poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“);
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku;
- jestliže máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem Elicea může narušit kontrolu glykemie (hladina cukru v krvi). Může být potřeba upravit dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik;
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi;
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jestliže podstupujete elektrokonvulzivní terapii (léčba elektrošoky);
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční;
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat;
- jestliže máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudné přípravky);
- jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závrať při vstávání, které mohou naznačovat poruchu srdečního rytmu;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s očima jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

### **Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení**

Někteří pacienti s bipolární afektivní poruchou mohou přejít do manické fáze charakterizované neobvyklým a rychlým sledem myšlenek, nepřiměřeně veselou náladou a nadměrnou tělesnou aktivitou. Pokud se takové příznaky u Vás objeví, vyhledejte svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou vyskytnout příznaky, jako je neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát v klidu. Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u Vás takové příznaky objeví.

Léčivé přípravky jako Elicea (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávají i po ukončení léčby.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

**Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli,** že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Elicea není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Elicea pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal přípravek Elicea pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Elicea, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Elicea ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Elicea**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- Neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (MAO) (užívané k léčbě deprese) obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranlycypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Elicea. Po ukončení léčby přípravkem Elicea je nutno vyčkat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A obsahující moklobemid (užívaný k léčbě deprese).
- Ireverzibilní inhibitory MAO-B obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan (užívaný k léčbě deprese).
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobné přípravky (užívané k léčbě migrény) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), flukonazol (užívaný k léčbě plísňových infekcí), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika výskytu mozkové mrtvice). Tyto přípravky mohou zvýšit hladinu escitalopramu v krvi.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese.
- Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé přípravky (přípravky užívané k tlumení bolesti nebo ředění krve, tzv. antikoagulancia). Tyto přípravky mohou zvýšit sklon ke krvácení.
- Warfarin, dípyridamol a fenprokumon (léky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Elicea kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravku proti srážení krve.
- Meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě kardiovaskulárních chorob), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být potřeba upravit dávku přípravku Elicea.
- Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, za těchto podmínek zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

**NEUŽÍVEJTE přípravek Elicea**, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se svým lékařem.

### **Přípravek Elicea s jídlem a alkoholem**

Přípravek Elicea může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 „Jak se přípravek Elicea užívá“).

Stejně jako při užívání jiných přípravků, nedoporučuje se požívat alkohol během léčby přípravkem Elicea, i když se nepředpokládá jejich vzájemné ovlivňování (interakce).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Elicea, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala přípravek Elicea během posledního trimestru těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změny tělesné teploty, obtíže s příjmem potravy, zvracení, nízká hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, spavost a obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Elicea. Užívání látek podobných přípravku Elicea během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Pokud je přípravek Elicea užíván během těhotenství, nesmí být nikdy náhle vysazen.

Jestliže užíváte přípravek Elicea koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Elicea, aby Vám mohli poradit.

Předpokládá se, že se přípravek Elicea vylučuje do mateřského mléka.

Pokud kojíte, neužívejte přípravek Elicea, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Dokud nebudete vědět, jak na Vás přípravek Elicea působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Elicea obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Elicea užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## Dospělí

### *Deprese*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### *Panická porucha*

Úvodní dávka přípravku Elicea je 5 mg v jedné denní dávce během prvního týdne léčby. Následně se dávka zvyšuje na 10 mg denně. Váš lékař může dávku dále zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### *Sociální úzkostná porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař Vám může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

### *Obsedantně-kompulzivní porucha*

Obvyklá doporučená dávka přípravku Elicea je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

## Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku Elicea je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

## **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Elicea nemá být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elicea užívat“.

## **Způsob a cesta podání**

Přípravek Elicea můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletou polkněte a zapijte vodou. Tablety nežvýkejte, protože chutnají hořce.

**Tablety 10 mg a 20 mg: Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.**

## **Délka léčby**

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Elicea, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Nikdy neměňte dávku bez vědomí svého lékaře.

Pokračujte v užívání přípravku Elicea přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud byste léčbu ukončil(a) příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Léčba by měla trvat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Elicea, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Elicea než jste měl(a), vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže. Příznaky předávkování mohou být: závrať, třes, agitovanost (neklid), křeče, kóma (bezvědomí), nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změna rovnováhy tělních tekutin/solí. Krabičku/obal přípravku Elicea vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Elicea**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě ten samý den, ihned dávku užíjte. Další den užíjte dávku v obvyklou dobu. Pokud si vzpomenete v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku užíjte v obvyklou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Elicea**

Neukončujte léčbu přípravkem Elicea, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Pokud ukončíte léčebnou kúru, doporučuje se vysazovat přípravek Elicea postupným snižováním dávky v období několika týdnů.

Pokud přestanete přípravek Elicea užívat, obzvláště pokud je přerušeni léčby náhlé, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení. Tyto příznaky jsou při ukončení léčby přípravkem Elicea časté. Riziko je vyšší, pokud léčba přípravkem Elicea byla dlouhodobá, užívaná dávka vysoká nebo vysazení proběhlo příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a spontánně odezní během dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být těžké nebo trvat delší dobu (2-3 měsíce nebo déle). Pokud se u Vás vyskytnou těžké příznaky z vysazení po ukončení léčby přípravkem Elicea, informujte svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit začít tablety opět užívat a poté je vysazovat mnohem pomaleji.

Příznaky z vysazení jsou: závrať (nestabilita nebo neschopnost udržet rovnováhu), pocity brnění (mravenčení), pocity pálení a pocity elektrických výbojů (méně často), které se mohou objevit i v hlavě, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost usnout), pocity úzkosti, bolest hlavy, pocit na zvracení (nevolnost), pocení (včetně nočního pocení), pocity neklidu nebo agitovanosti, třes (chvění), pocity zmatenosti nebo dezorientovanosti, emoční nestabilita nebo podrážděnost, průjem (řidká stolice), zrakové poruchy, bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obecně mírné a zpravidla odezní během několika týdnů léčby.

Mnohé nežádoucí účinky mohou být také projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

**Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, vyhledejte ihned svého lékaře nebo navštivte nemocnici:**

*Méně časté* (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení do trávicího traktu.

*Vzácné* (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Otok kůže, jazyka, rtů nebo otok kdekoliv v obličeji, obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce).
- Vysoká horečka, pohybový neklid (agitovanost), zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu.

*Není známo* (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Obtížné močení.
- Záchvaty (křeče), viz také bod „Upozornění a opatření“.
- Žluté zabarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater/hepatitidy (zánět jater).
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.
- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod „Upozornění a opatření“.

**Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

*Velmi časté* (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Nevolnost (nauzea)
- Bolest hlavy

*Časté* (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závrať, zívání, třes, píchavé pocity v kůži
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- Zvýšené pocení
- Bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles libida a u žen obtížné dosahování orgasmu)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

*Méně časté* (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus)
- Skřípání zubů, pohybový neklid (agitovanost), nervozita, záchvaty paniky, stavy zmatenosti
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloba (synkopa)
- Rozšíření zornic (mydriáza), zrakové poruchy, zvonění v uších (tinitus)
- Vypadávání vlasů
- Nadměrné menstruační krvácení
- Nepravidelný menstruační cyklus
- Pokles tělesné hmotnosti
- Rychlý srdeční tep
- Otoky rukou a nohou
- Krvácení z nosu

*Vzácné* (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Agresivita, depersonalizace (pocit neskutečnosti sebe či okolí, odcizení od svých prožitků a emocí), halucinace
- Pomalý srdeční tep

*Není známo* (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nemoci, svalová slabost nebo zmatenost)
- Závrať při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- Odchytky v jaterních testech (zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)
- Znamky zvýšeného krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza)
- Náhlý otok kůže nebo sliznic (angioedém)
- Zvýšené množství vylučované moči (nepřiměřená sekrece ADH)
- Tvorba mléka u mužů a u žen, které nekojí
- Mánie
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“ pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

Některé další nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravky, které působí podobně jako

escitalopram. Jsou to:

- Motorický neklid (neschopnost vydržet v klidu (akatzie))
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Elicea uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Elicea obsahuje**

- Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram). Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 5 mg, 10 mg nebo 20 mg (ve formě escitaloprami oxalas 6,39 mg, 12,78 mg nebo 25,56 mg).
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, krosповidon, povidon K30, mikrokrytalická celulosa, předbobtnalý kukuřičný škrob a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol 3000 a triacetin v potahu tablety (viz bod 2).

### **Jak přípravek Elicea vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety 5 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami.

Tablety 10 mg a 20 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety přípravku Elicea jsou dostupné v krabičkách po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 200 tabletách balených v blistrech a 250 tabletách v lahvičce (HDPE).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**



**Držitel rozhodnutí o registraci**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
Bulharsko:	Elicea
Česká republika:	Elicea
Estonsko:	Elicea
Litva:	Elicea
Lotyšsko:	Elicea
Maďarsko	Elicea
Polsko:	Elicea
Rakousko:	Escitalopram Krka
Slovenská republika:	Elicea
Slovinsko:	Elicea

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 4. 2021.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).