

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Escitalopram-neuraxpharm<sup>®</sup> 20 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Escitalopram-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Escitalopram-neuraxpharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### 1. Was ist Escitalopram-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Escitalopram-neuraxpharm gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) genannt werden. Die SSRI wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlicher Erkrankungen angesehen.

Escitalopram-neuraxpharm enthält den Wirkstoff Escitalopram und wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
- Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie (Angst vor Menschenmengen / Brücken / Außenwelt),
- sozialer Angststörung,
- generalisierter Angststörung,
- Zwangsstörung.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Escitalopram-neuraxpharm beachten?**

### **Escitalopram-neuraxpharm 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 aus der Gruppe der sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen; dazu gehören Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Escitalopram-neuraxpharm einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an folgenden Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss:

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram-neuraxpharm sollte beendet werden, wenn Krämpfe erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Wenn Sie Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen, lesen Sie bitte den Unterabschnitt „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression / Angststörung“.
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Dosierung anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram-neuraxpharm kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und / oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- wenn Sie Episoden von Manie oder manischer Depression in der Vorgeschichte haben.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie andere Arzneimittel einschließlich pflanzlicher Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte weiter unten den Unterabschnitt „Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie (EKT) durchgeführt wird.
- wenn Sie an Engwinkelglaukom leiden oder in der Vergangenheit ein Glaukom hatten.
- wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden.

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.
- Die Anwendung von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Buprenorphin enthalten, zusammen mit Escitalopram-neuraxpharm kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie eine manisch-depressive Erkrankung haben, können Sie in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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

Wenn Sie eine Panikstörung haben, können zunehmende Angstsymptome zu Beginn Ihrer Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Arzneimittel wie Escitalopram-neuraxpharm (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression / Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese

Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Kinder und Jugendliche**

Escitalopram-neuraxpharm sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. 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-neuraxpharm verschreiben, wenn er / sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram-neuraxpharm verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram-neuraxpharm einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Escitalopram-neuraxpharm müssen Sie mindestens 7 Tage verstreichen lassen, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.
- Reversible selektive MAO-A-Hemmer, die Moclobemid enthalten (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Irreversible MAO-B-Hemmer, die Selegilin enthalten (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Linezolid (Antibiotikum).
- Lithium (angewendet zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan (Aminosäure).
- Andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen verwendet werden, wie trizyklische Antidepressiva oder andere selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Imipramin, Desipramin und Fluvoxamin.
- Arzneimittel, die den Wirkstoff Buprenorphin enthalten. Diese Arzneimittel können mit Escitalopram-neuraxpharm in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit,

Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung von Migräne) und Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (Antidepressivum) und Ticlopidin (zur Reduzierung des Schlaganfallrisikos). Diese können einen Anstieg der Konzentration von Escitalopram im Blut verursachen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Aspirin und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram-neuraxpharm kontrollieren, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria), trizyklische Antidepressiva oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen), Tramadol (zur Behandlung von starken Schmerzen) und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram-neuraxpharm muss dann möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die den Kalium- oder Magnesiumblutspiegel senken, da diese Zustände das Risiko für lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen erhöhen.

**Escitalopram-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

### **Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Escitalopram-neuraxpharm kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram-neuraxpharm anzuwenden?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm zusammen mit Alkohol nicht ratsam, obwohl Wechselwirkungen zwischen Escitalopram-neuraxpharm und Alkohol nicht zu erwarten sind.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Nehmen Sie Escitalopram-neuraxpharm nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram-neuraxpharm während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und / oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Escitalopram-neuraxpharm behandelt werden. Arzneimittel wie Escitalopram-neuraxpharm können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und / oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram-neuraxpharm gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Escitalopram-neuraxpharm einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Escitalopram-neuraxpharm während der Schwangerschaft eingenommen wird, sollte es niemals abrupt abgesetzt werden.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

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

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

Es ist ratsam, nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram-neuraxpharm reagieren.

### **Escitalopram-neuraxpharm enthält Ethanol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 96 mg Alkohol (Ethanol) pro ml (20 Tropfen). Die Menge in 20 Tropfen (1 ml) von diesem Arzneimittel entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein. Der geringe Alkoholanteil hat keinen nennenswerten Effekt.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml (20 Tropfen), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Escitalopram-neuraxpharm anzuwenden?**

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

Tropfen Sie die gewünschte Anzahl von Tropfen in Ihr Getränk (Wasser, Orangensaft oder Apfelsaft), rühren Sie kurz um und trinken es dann vollständig aus.

#### Hinweise zum Gebrauch:

Drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Falls keine Tropfen herauskommen, klopfen Sie leicht auf die Flasche, bis der Tropfenfluss startet.

Mischen Sie Escitalopram-neuraxpharm nicht mit anderen Flüssigkeiten als Wasser, Orangen- oder Apfelsaft und mischen Sie es nicht mit anderen Arzneimitteln.

#### **Erwachsene**

##### Depressive Erkrankungen:

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram-neuraxpharm beträgt 10 mg (10 Tropfen) einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg (20 Tropfen) pro Tag gesteigert werden.

##### Panikstörung:

Die Anfangsdosis von Escitalopram-neuraxpharm in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg (5 Tropfen) einmal täglich, bevor sie auf 10 mg (10 Tropfen) pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg (20 Tropfen) pro Tag weiter gesteigert werden.

##### Soziale Angststörung:

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram-neuraxpharm beträgt 10 mg (10 Tropfen) einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg (5 Tropfen) pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg (20 Tropfen) pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

##### Generalisierte Angststörung:

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram-neuraxpharm beträgt 10 mg (10 Tropfen) einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg (20 Tropfen) pro Tag gesteigert werden.

##### Zwangsstörung:

Die üblicherweise empfohlene Dosis von Escitalopram-neuraxpharm beträgt 10 mg (10 Tropfen) einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt bis auf maximal 20 mg (20 Tropfen) pro Tag gesteigert werden.

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

Die empfohlene Anfangsdosis von Escitalopram-neuraxpharm beträgt 5 mg (5 Tropfen) einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg (10 Tropfen) pro Tag erhöht werden.

## **Kinder und Jugendliche**

Escitalopram-neuraxpharm sollte Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Escitalopram-neuraxpharm beachten?“.

## **Dauer der Behandlung**

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

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

Setzen Sie die Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie Ihre Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram-neuraxpharm 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 Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Aufgeregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits-/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram-neuraxpharm-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

## **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm vergessen haben**

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis von Escitalopram-neuraxpharm schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-neuraxpharm beenden, vor allem wenn es abrupt geschieht, können folgende Symptome auftreten:

- Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhaft Träume, Albträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl von Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern (Unsicherheit), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung,

Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall (weicher Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Herzklopfen).

Diese Symptome treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram-neuraxpharm beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram-neuraxpharm über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird.

Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram-neuraxpharm-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, Ihre Tropfen zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

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

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

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

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen oder sofort ein Krankenhaus aufsuchen:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis.
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome einer lebensbedrohlichen Störung sein, die Torsades de pointes genannt wird.

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

- ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen und rektaler Blutungen

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

- Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (allergische Reaktion)
- hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten „Serotonin-Syndroms“ sein.

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

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

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

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

- verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- veränderter Appetit, Gewichtszunahme
- Angst, 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 und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeitsgefühl (Ermüdung), Fieber

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

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacke, Verwirrtheit
- Schlafstörungen, Geschmacksstörung, Ohnmachtsanfälle (Synkopen)
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- veränderte vaginale Blutungen
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

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

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung/Derealisation, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzination)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)

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

- Gedanken sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- abnorme Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut) und abnormes EKG (Elektrokardiogramm)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Blutungen der Haut und Schleimhäute (Ekchymose) und Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ in Abschnitt 2
- plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödem)
- vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Absonderungen von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Änderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens)

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (der Wirkstoff von Escitalopram-neuraxpharm) wirken; dazu zählen:

- psychomotorische Hyperaktivität/Unruhe, der Drang oder die Notwendigkeit sich zu bewegen, um ein unangenehmes Gefühl zu beenden (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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Escitalopram-neuraxpharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Nach dem ersten Öffnen sollten die Tropfen innerhalb von 8 Wochen aufgebraucht und nicht über 25 °C gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Escitalopram-neuraxpharm enthält**

Der Wirkstoff ist Escitalopram. Jeder ml Escitalopram-neuraxpharm enthält 20 mg Escitalopram (entspricht 25,55 mg Escitalopramoxalat).

1 Tropfen enthält 1 mg Escitalopram.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylgallat (Ph. Eur.), Citronensäure, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

### **Wie Escitalopram-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

Escitalopram-neuraxpharm ist eine klare, fast farblose bis gelbe Lösung in einer braunen Glasflasche zu 15 ml mit einem Tropfer.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

### **Hersteller:**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe,1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italien

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Vamfarma S.r.l.

Via Kennedy 5,

26833 Comazzo (LO)

Italien

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

Deutschland: Escitalopram-neuraxpharm 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Spanien: Diprex 20 mg/ml Gotas orales en solución

Italien: Escitalopram Alter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**