

Písomná informácia pre používateľa

**Elicea 5 mg
Elicea 10 mg
Elicea 20 mg
filmom obalené tablety**

escitalopram

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Elicea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eliceu
3. Ako užívať Eliceu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eliceu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Elicea a na čo sa používa

Elicea obsahuje escitalopram a používa sa na liečbu depresie (veľké depresívne epizódy) a úzkostných porúch (ako sú: panická porucha s agorafóbiou alebo bez agorafóbie, sociálna úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantno-kompulzívna porucha).

Escitalopram patrí do skupiny antidepresív, nazývanej selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Tieto lieky pôsobia na sérotonínový systém v mozgu zvýšením hladiny sérotonínu. Poruchy sérotonínového systému sú považované za dôležitý faktor v rozvoji depresie a s tým súvisiacich ochorení.

Môže trvať niekoľko týždňov, než sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Elicey, aj keď to nejakú dobu trvá, než začnete pociťovať akékoľvek zlepšenie svojho stavu.

Musíte sa poradiť s lekárom, ak necítite zlepšenie, alebo ak sa cítite horšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eliceu

Neužívajte Eliceu

- ak ste alergický na escitalopram alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate lieky patriace do skupiny nazývanej inhibítory MAO (inhibítory monoaminoxidázy), vrátane selegilínu (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), moklobemidu (používaný na liečbu depresie) a linezolidu (antibiotikum).
- ak máte vrodenú poruchu srdcového rytmu alebo ste niekedy mali epizódy nezvyčajného srdcového rytmu (viditeľné na EKG vyšetrení, ktoré vyhodnotí ako pracuje srdce)
- ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus (pozri časť 2 „Iné lieky a Elicea“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Eliceu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Oznámte, svojmu lekárovi, ak máte nejaké ďalšie zdravotné problémy, pretože možno bude potrebné vziať ich do úvahy.

Oznámte svojmu lekárovi najmä:

- ak máte epilepsiu. Váš lekár ukončí liečbu Eliceou ak sa objavia záchvaty, alebo sa zvýši frekvencia záchvatov (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak máte zhoršenú funkciu pečene alebo obličiek. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil dávkovanie liekov.
- ak máte cukrovku. Liečba Eliceou môže ovplyvniť glykemickú kontrolu (hladinu cukru v krvi). Môže byť potrebné upraviť dávkovanie inzulínu a/alebo hypoglykemík na vnútorné použitie.
- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi.
- ak máte sklon k ľahkému vzniku krvácania alebo k vytváraniu modrín, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu (liečba elektrickými šokmi).
- ak máte ischemickú chorobu srdca.
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom alebo ste nedávno prekonali infarkt.
- ak máte pomalý srdcový tep v pokoji a/alebo ak viete o tom, že môžete mať nedostatok solí ako výsledok dlhotrvajúcej ťažkej hnačky a vracania alebo užívania diuretík (tablety na odvodnenie).
- ak sa u vás objaví rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, mdloby, kolaps (odpadnutie) alebo závraty pri vstávaní, ktoré môžu poukazovať na nepravidelný srdcový rytmus.
- ak máte alebo ste v minulosti mali problém s očami, napríklad určitý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).
- ak užívate tento liek spolu s buprenorfinom. Táto kombinácia môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Elicea“).

Upozornenie

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou poruchou sa môžu dostať do manickej fázy. Táto je charakterizovaná neustálymi a rýchlo sa meniacimi nápadmi, mimoriadnou veselosťou a nadmernou telesnou aktivitou. Ak sa u vás takéto príznaky objavia, kontaktujte svojho lekára.

V prvých týždňoch liečby sa môžu vyskytnúť príznaky ako nepokoj alebo problém s pokojným sedením alebo státím. Ak pocítite takéto príznaky, bezodkladne ich oznámte svojmu lekárovi.

Lieky ako Elicea (tzv. SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po ukončení liečby.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, môžete mať niekedy seba-poškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky sa môžu objaviť častejšie na začiatku užívania antidepresív, pretože všetky tieto lieky si vyžadujú určitý čas, kým začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky:

- ak ste už mali v minulosti samovražedné alebo seba-poškodzujúce myšlienky,
- ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo seba-poškodzujúce myšlienky, **ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci

Elicea sa za normálnych okolností nemá používať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a zlosť) pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek tomu môže lekár predpísať Eliceu pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Eliceu pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, opätovne sa obráťte na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní Elicey u pacientov mladších ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia, niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti Elicey v tejto vekovej skupine týkajúce sa rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

Iné lieky a Elicea

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- “Neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO)” (používané na liečbu depresie), obsahujúce liečivá fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranlylcypromin. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Eliceu. Po ukončení užívania Elicey musíte počkať 7 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.
- “Reverzibilné selektívne inhibítory monoaminoxidázy A (MAO-A)”, obsahujúce moklobemid (používaný na liečbu depresie).
- “Irreverzibilné inhibítory monoaminoxidázy B (MAO-B)”, obsahujúce selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby) zvyšujú riziko vedľajších účinkov.
- Antibiotikum linezolid.
- Lítium (používané na liečbu manicko-depresívnej poruchy) a tryptofán (používaný na liečbu depresie).
- Imipramín a desipramín (obidva používané na liečbu depresie).
- Sumatriptán a podobné liečivá (používané na liečbu migrény) a tramadol alebo buprenorfín (používaný na tlmenie silných bolestí) Tieto lieky sa môžu s Eliceou vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.
- Cimetidín, lanzoprazol a omeprazol (používané na liečbu žalúdočných vredov), flukonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií), fluvoxamín (antidepresívum) a tiklopidín (používaný na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody). Tieto liečivá môžu spôsobiť zvýšenie hladiny escitalopramu v krvi.
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) - rastlinný prípravok používaný na liečbu depresii.
- Kyselinu acetylsalicyllovú a nesteroidné protizápalové lieky (lieky používané na uvoľnenie bolesti alebo na riedenie krvi, nazývané tiež antikoagulanciá). Tieto liečivá môžu zvýšiť možnosť krvácania.
- Warfarín, dipyridamol a fenprokumón (liečivá používané na riedenie krvi, nazývané taktiež antikoagulanciá). Na začiatku a na konci liečby Eliceou vám lekár pravdepodobne skontroluje zrážanlivosť krvi a prípadne upraví dávkovanie antikoagulancií.
- Meflochín (používaný na liečbu malárie), bupropión (používaný na liečbu depresie) a tramadol (používaný pri liečbe silných bolestí) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu.
- Neuroleptiká (lieky na liečbu schizofrénie, psychóz) a antidepresíva (tricyklické antidepresíva a SSRI) vzhľadom na možné riziko zníženia záchvatového prahu.
- Flekainid, propafenón a metoprolol (používané na liečbu srdcovo-cievnych ochorení), klomipramín a nortriptylín (antidepresíva) a risperidón, tioridazín a haloperidol (antipsychotiká). Dávkovanie Elicey môže byť potrebné upraviť.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka a horčíka v krvi, môžu spôsobiť poruchy srdcového rytmu, zvyšujú tak riziko vzniku život ohrozujúceho stavu.

NEUŽÍVAJTE Eliceu, ak užívate lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus, ako antiarytmiká triedy IA a III, antipsychotiká (napr. deriváty fenotiazínu, pimozid, haloperidol), tricyklické antidepresíva, určité antimikrobiálne látky (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín i.v., pentamidín, lieky proti malárii najmä halofantrín), určité antihistaminiká (astemizol, mizolastín). Ak máte ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

Elicea a jedlo a alkohol

Elicea sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Eliceu“).

Aj keď sa neočakáva, že budú účinky escitalopramu ovplyvňované alkoholom, tak ako pri iných liekoch sa neodporúča kombinácia Elicey s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, neužívajte Eliceu kým sa neporadíte so svojim lekárom o možných rizikách a prínosoch.

Ak budete užívať Eliceu počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, mali by ste si byť vedomá nasledujúcich účinkov, ktoré môžete spozorovať u vášho novorodeného dieťaťa: ťažkosti s dýchaním, modrastá pokožka, záchvaty, kolísanie telesnej teploty, problémy s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ochabnuté svaly, intenzívne reflexy, trasenie, chvenie, podráždenosť, malátnosť, neustály plač, ospalosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára.

Uistite sa, či vaša pôrodná asistentka a/alebo váš lekár vie, že užívate Eliceu. Ak sa lieky ako Elicea užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov tehotenstva, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavujú počas prvých 24 hodín po narodení dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Užívanie Elicey počas tehotenstva sa nesmie náhle prerušiť.

Ak užívate Eliceu ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Eliceu, aby vám mohli poradiť.

Predpokladá sa, že sa Elicea vylučuje do materského mlieka.

Neužívajte Eliceu ak dojčíte, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom o možných rizikách a výhodách.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že citalopram, liek podobný escitalopramu, znižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na plodnosť u ľudí sa zatiaľ nepozoroval.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Elicea pôsobí.

Elicea obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Eliceu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím

istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Depresia

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey je 10 mg, užitá v jednej dennej dávke. Váš lekár môže zvýšiť dávku až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Panická porucha

Začiatková dávka Elicey počas prvého týždňa liečby je 5 mg, užitá v jednej dennej dávke. Potom sa dávka zvyšuje na 10 mg denne. Váš lekár môže dávku ďalej zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Sociálna úzkostná porucha

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey je 10 mg, užitá v jednej dennej dávke. V závislosti od vašej reakcie na liek, vám môže váš lekár znížiť dávkovanie na 5 mg alebo zvýšiť na maximálne 20 mg denne.

Generalizovaná úzkostná porucha

Zvyčajná odporúčaná denná dávka Elicey je 10 mg užitá v jednej dávke. Váš lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Obsedantno-kompulzívna porucha

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey je 10 mg, užitá v jednej dennej dávke. Váš lekár ju môže zvýšiť až na maximálnu dávku 20 mg denne.

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Odporúčaná začiatková dávka Elicey je 5 mg, užitá v jednej dennej dávke. Lekár vám môže dávku zvýšiť na 10 mg na deň.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti a dospievajúci nemajú Eliceu užívať. Podrobnejšie informácie nájdete v časti 2 “Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eliceu”.

Cesta a spôsob podania

Eliceu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletu zapite vodou. Nerozhryzajte ju, pretože má horkú chuť.

10 mg a 20 mg tableta: Tabletu možno rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Dĺžka liečby

Môže trvať aj niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Pokračujte v užívaní Elicey, aj keď to určitý čas potrvá, kým začnete pociťovať zlepšenie vášho stavu.

Nikdy si sami, bez vedomia vášho lekára, neupravujte dávkovanie.

V liečbe Eliceou pokračujte tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Ak ukončíte liečbu príliš skoro, príznaky sa môžu vrátiť. Odporúča sa, aby liečba pokračovala ešte najmenej 6 mesiacov odtedy, ako sa už začnete cítiť lepšie.

Ak užijete viac Elicey, ako máte

Ak ste užili viac ako je predpísaná dávka Elicey, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Urobte to aj vtedy, ak sa u vás neprejavia známky nevoľnosti. Príznakmi predávkovania môžu byť: závraty, tras, nepokoj, kŕče, kóma, nevoľnosť, vracanie, zmena srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku a zmeny telesnej rovnováhy medzi tekutinou a minerálmi. Škatuľku Elicey si zoberte so sebou, keď pôjdete za lekárom alebo na pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Eliceu

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku a spomeniete si na to ešte v ten istý deň, ihneď ju užite. Nasledujúci deň pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Neužívajte zabudnutú dávku počas noci alebo nasledujúci deň ale pokračujte v dávkovaní

ako zvyčajne.

Ak prestanete užívať Eliceu

Neprestaňte užívať Eliceu pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak ste absolvovali celú liečbu, spravidla sa odporúča postupné znižovanie dávky Elicey v priebehu niekoľkých týždňov.

Ak prestanete užívať Eliceu, najmä ak je to náhle, môžete pociťť príznaky z prerušenia liečby. Pri prerušení liečby Eliceou sa tieto príznaky vyskytujú často. Riziko je vyššie, keď sa Elicea užívala dlhodobo alebo vo vysokých dávkach alebo keď dávka bola znížená príliš rýchlo. U väčšiny ľudí sú tieto príznaky mierne a samovoľne vymiznú do dvoch týždňov. Avšak u niektorých pacientov môžu mať závažný priebeh alebo predĺžené trvanie (2 až 3 mesiace a viac). Ak sa u vás objavia pri ukončovaní liečby Eliceou závažné príznaky, kontaktujte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať tento liek a odporučí vám postupnejšie znižovanie dávky.

Príznaky z prerušenia liečby zahŕňajú: pocity závratu (nestála alebo nevyvážená rovnováha), pocity mravčenia, pocity pálenia a (menej často) pocity elektrických šokov aj v hlave, poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť zaspáť), pocit úzkosti, bolesť hlavy, pocit slabosti (nevoľnosť), potenie (vrátane nočného potenia), pocit nepokoja alebo rozrušenia, tras (chvenie), pocit zmätenosti alebo dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka (riedka stolica), poruchy videnia, chvenie alebo búšenie srdca (palpitácie).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a odznejú po prvých týždňoch liečby.

Uvedomte si, že niektoré z nich môžu byť aj príznakmi vašej choroby a začnú sa strácať spolu so zlepšovaním vášho zdravotného stavu.

Ak sa u vás prejaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, navštívte svojho lekára, alebo choďte priamo do nemocnice:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Nezvyčajné krvácanie, vrátane krvácania v tráviacom trakte.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Opuch pokožky, jazyka, pier alebo tváre alebo budete mať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (alergická reakcia).
- Vysoká horúčka, nepokoj (pohybový nepokoj - agitovanosť), zmätený stav, triaška a prerušované zášklby svalstva, tieto vedľajšie účinky môžu byť príznakmi veľmi zriedkavého stavu nazývaného sérotonínový syndróm.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Ťažkosti s močením.
- Epileptické záchvaty (kŕče), tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Žltnutie kože a očného bielka sú znakmi poruchy funkcie pečene/žltacka.
- Rýchly, nepravidelný srdcový tep, mdloby, čo môžu byť príznaky život ohrozujúceho stavu nazývaného *Torsade de Pointes*.
- Sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli hlásené:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Pociť slabosti (nevoľnosť).

- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Upchaný nos alebo nádcha (sinusitída).
- Znížená alebo zvýšená chuť do jedla.
- Úzkosť, nepokoj, abnormálne sny, ťažkosti so zaspávaním, pocit ospalosti, závraty, zívanie, tras, mravčenie (pocit svrbenia na koži)
- Hnačka, zápcha, vracanie, sucho v ústach.
- Zvýšené potenie.
- Bolesť v svaloch a v kĺboch (myalgia a artralgia).
- Sexuálne poruchy (oneskorená ejakulácia, problémy s erekciou, znížená sexuálna žiadostivosť a u žien možné ťažkosti s dosiahnutím orgazmu).
- Slabosť, horúčka.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Žihľavka (urtikária), vyrážky, svrbenie (pruritus).
- Škrípanie zubami, pohybový nepokoj (agitovanosť), nervozita, záchvaty paniky, stav zmätenosti.
- Poruchy spánku, poruchy chute, mdloby (synkopa).
- Rozšírené zrenice (mydriáza), poruchy videnia, zvonenie v ušiach (tinitus).
- Vypadávanie vlasov.
- Nadmerné menštruačné krvácanie.
- Nepravidelná menštruácia.
- Zníženie telesnej hmotnosti.
- Zrýchlená činnosť srdca.
- Opuch rúk alebo nôh.
- Krvácanie z nosa.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Agresivita, odosobnenie, halucinácie.
- Spomalená činnosť srdca.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zníženú hladinu sodíka v krvi (príznakmi sú pocity choroby a nepohody so svalovou slabosťou alebo zmätenosťou).
- Závraty pri vstávaní v dôsledku nízkeho krvného tlaku (ortostatická hypotenzia).
- Abnormálne funkčné pečeňové testy (zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi).
- Poruchy pohybu (mimovoľné pohyby svalov).
- Bolesťivú erekciu (priapizmus).
- Prejavy zvýšeného krvácania, vrátane krvácania do kože a slizníc (ekchymózy).
- Náhly opuch kože alebo slizníc (angioedém).
- Zvýšené množstvo vylučovaného moču (neadekvátna sekrécia ADH).
- Vylučovanie mlieka u mužov a nedojčiacich žien.
- Mániu.
- Zmenu srdcového rytmu (nazývanú „predĺženie QT intervalu“ viditeľnú na EKG, zobrazujúcom elektrickú aktivitu srdca).
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Okrem toho sú známe mnohé vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri liečbe liekmi pôsobiacimi podobne ako escitalopram (liečivo v Elicey). Sú to:

- Psychomotorický nepokoj (neschopnosť zostať v kľude - akatízia).
- Znížená chuť do jedla (anorexia).

U pacientov užívajúcich tento typ lieku sa pozorovalo zvýšené riziko zlomenín kostí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti a účinnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eliceu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Elicea obsahuje

- Liečivo je escitalopram.
Elicea 5 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg escitalopramu (ako 6,39 mg escitaloprámium-oxalátu).
Elicea 10 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (ako 12,78 mg escitaloprámium-oxalátu).
Elicea 20 mg: jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg escitalopramu (ako 25,56 mg escitaloprámium-oxalátu).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, krosopovidón, povidón, mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, makrogol 3000 a triacetín vo filmovom obale tablety (pozri časť 2).

Ako vyzerá Elicea a obsah balenia

Elicea 5 mg sú biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami. Elicea 10 mg a Elicea 20 mg sú biele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta môže byť rozdelená na dve rovnaké dávky.

Elicea je balená v škatuľkách s 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 a 200 filmom obalenými tabletami v blistrovom balení alebo s 250 filmom obalenými tabletami v obale na lieky (HDPE). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, info.sk@krka.biz

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Poľsko, Slovenská republika, Slovinsko	Elicea
Rakúsko	Escitalopram Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).