

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Elicea Q-Tab 5 mg orodispergovateľné tablety**  
**Elicea Q-Tab 10 mg orodispergovateľné tablety**  
**Elicea Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety**  
**Elicea Q-Tab 20 mg orodispergovateľné 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 Q-Tab a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eliceu Q-Tab
3. Ako užívať Eliceu Q-Tab
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eliceu Q-Tab
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Elicea Q-Tab a na čo sa používa**

Elicea Q-Tab obsahuje liečivo escitalopram. Escitalopram patrí do skupiny antidepresív nazývanej selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI).

Elicea Q-Tab sa používa 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).

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

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

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eliceu Q-Tab**

**Neužívajte Eliceu Q-Tab**

- 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 alebo ste sa narodili s epizódami 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 Q-Tab“).

## Upozornenia a opatrenia

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

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte nejaké zdravotné problémy alebo ochorenia, pretože môže byť potrebné vziať ich do úvahy. Oznámte svojmu lekárovi najmä:

- ak máte epilepsiu. Liečba Eliceou Q-Tab sa má ukončiť ak sa prvýkrát objaví záchvat alebo sú záchvaty častejšie (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak máte zhoršenú funkciu pečene alebo obličiek. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávkovanie liekov.
- ak máte cukrovku. Liečba Eliceou Q-Tab môže ovplyvniť glykemickú kontrolu. 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.
- 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 závažnej hnačky a vracania (nevoľnosť) alebo užívania diuretík (tablety na odvodnenie).
- ak sa u vás objaví rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, mdloby, kolaps alebo závrat pri vstávaní, ktoré môžu poukazovať na nezvyčajný srdcový rytmus.
- ak máte alebo ste v minulosti mali problém s očami, napríklad určitý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).

## 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 objavia takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

V prvých týždňoch liečby sa môžu vyskytnúť príznaky ako nepokoj alebo problém pokojne sedieť alebo stáť. Ak sa u vás objavia takéto príznaky, bezodkladne ich oznámte svojmu lekárovi.

Lieky ako Elicea Q-Tab (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 úzkostnú poruchu, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky sa môžu objaviť častejšie na začiatku liečby antidepresívami, pretože na to, aby lieky začali účinkovať je potrebný určitý čas, zvyčajne dva týždne, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky, ak:

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

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, **bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte odbornú pomoc v najbližšej nemocnici.**

**Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov** o tom, že máte depresiu alebo úzkostnú poruchu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. 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 Q-Tab 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, vzdorovité správanie a hnev) pri užívaní tejto skupiny liekov. Napriek tomu môže lekár predpísať Eliceu Q-Tab pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Eliceu Q-Tab 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 Q-Tab u pacientov mladších ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia, niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti Elicey Q-Tab v tejto vekovej skupine, týkajúce sa rastu, dospievania, rozvoja poznania a správania.

### **Iné lieky a Elicea Q-Tab**

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 (IMAO)“, obsahujúce liečivá fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid a tranlycypromin. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Eliceu Q-Tab. Po ukončení užívania Elicey Q-Tab musíte počkať 7 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.
- „Reverzibilné selektívne inhibítory monoaminoxidázy A (IMAO-A)“, obsahujúce moklobemid (používaný na liečbu depresie).
- „Ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy B (IMAO-B)“, obsahujúce selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby) zvyšujú riziko vedľajších účinkov.
- Antibiotikum linezolid.
- Lítium (používané na liečbu manicko-depresívnej poruchy) a tryptofán.
- Imipramín a desipramín (obidva používané na liečbu depresie).
- Sumatriptán a podobné lieky (používané na liečbu migrény) a tramadol a podobné lieky (opioidy používané na tlmenie silných bolestí). Tieto lieky zvyšujú riziko výskytu vedľajších účinkov.
- 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 Elicey Q-Tab v krvi.
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie.
- Kyselinu acetylsalicylovú 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 Q-Tab 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). Môže byť potrebné upraviť dávkovanie Elicey Q-Tab.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka a horčíka v krvi, môžu spôsobiť poruchy srdcového rytmu, zvyšujú tak riziko vzniku život ohrozujúceho stavu.

**NEUŽÍVAJTE Eliceu Q-Tab**, 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, hydroxyzín, mizolastín). Ak máte ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára.

### **Elicea Q-Tab a jedlo, nápoje a alkohol**

Elicea Q-Tab sa má užívať bez jedla (pozri časť 3 „Ako užívať Eliceu Q-Tab“).

Aj keď sa neočakáva, že by bola Elicea Q-Tab ovplyvňovaná alkoholom, tak rovnako ako pri iných liekoch sa neodporúča kombinácia Elicey Q-Tab 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 alebo ak dojčíte, neužívajte Eliceu Q-Tab, kým sa neporadíte so svojim lekárom o možných rizikách a prínosoch.

Ak budete užívať Eliceu Q-Tab 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 Q-Tab. Ak sa lieky ako Elicea Q-Tab 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 obvyčajne objavujú počas prvých 24 hodín po narodení dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Ak užívate Eliceu Q-Tab 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 Q-Tab, aby vám mohli poradiť.

Užívanie Elicey Q-Tab počas tehotenstva sa nesmie náhle prerušiť.  
Predpokladá sa, že sa Elicea Q-Tab vylučuje do materského mlieka.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že citalopram, liek podobný escitalopramu, znižuje kvalitu spermií. Teoreticky môže mať vplyv na plodnosť, ale tento vplyv sa u ľudí zatiaľ nepozoroval.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neodporúča sa viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Elicea Q-Tab pôsobí.

### **Elicea Q-Tab obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík**

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Eliceu Q-Tab**

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 Q-Tab je 10 mg, užitá v jednej dennej dávke. Váš lekár môže zvýšiť dávku maximálne na 20 mg denne.

### *Panická porucha*

Začiatková dávka Elicey Q-Tab 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 maximálne na 20 mg denne.

### *Sociálna úzkostná porucha*

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey Q-Tab 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 maximálne na 20 mg denne.

### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey Q-Tab je 10 mg užitá v jednej dennej dávke. Váš lekár môže zvýšiť dávku maximálne na 20 mg denne.

### *Obsedantno-kompulzívna porucha*

Zvyčajná odporúčaná dávka Elicey Q-Tab je 10 mg, užitá v jednej dennej dávke. Váš lekár môže zvýšiť dávku maximálne na 20 mg denne.

### Starší pacienti (nad 65 rokov)

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

### Použitie u detí a dospelých

Deti a dospelí nemajú Eliceu Q-Tab užívať. Pre ďalšie informácie pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”.

### Znížená funkcia obličiek

U pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek sa odporúča opatrnosť. Užívajte podľa pokynov svojho lekára.

### Znížená funkcia pečene

Pacienti s ochorením pečene nemajú dostávať viac ako 10 mg denne. Užívajte podľa pokynov svojho lekára.

### Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou enzýmu CYP2C19

Pacienti s týmto známym genotypom nemajú dostávať viac ako 10 mg denne. Užívajte podľa pokynov svojho lekára.

### **Dĺžka liečby**

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

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

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

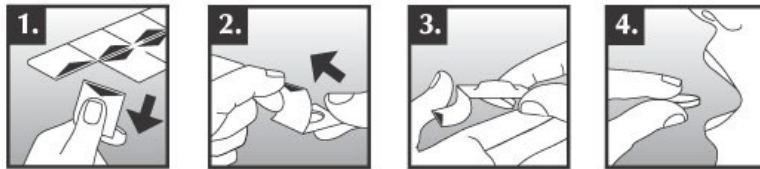
### **Užívanie tohto lieku**

- Elicea Q-Tab orodispergovateľné tablety sa užívajú každý deň ako jedna denná dávka.
- Eliceu Q-Tab užívajte bez jedla.

Elicea Q-Tab orodispergovateľné tablety sú krehké. Nesmú sa pretláčať cez fóliu v blistri, pretože sa môžu poškodiť. Tablety nechytajte mokkými rukami, pretože sa môžu rozlámať. Tablety nemajú deliacu ryhu a nemôžu sa deliť na rovnaké dávky.

Tabletu vyberte z obalu nasledovným spôsobom:

1. Uchopte blistrový strip na okraji a jemným potiahnutím pozdĺž perforácie oddel'te jednu blistrovú bunku od ostatku stripu.
2. Okraje fólie potiahnite a odlúpnite od seba.
3. Tabletú si vyklopte do dlane.
4. Čo najskôr po vybratí z obalu si tabletu položte na jazyk.



Za pár sekúnd sa začne v ústach rozpadat' a vy ju potom môžete okamžite prehltnúť s vodou alebo bez vody. Predtým ako tabletu položíte na jazyk majú byť ústa prázdne.

#### **Ak užijete viac Elicey Q-Tab ako máte**

Ak ste užili viac ako je predpísaná dávka Elicey Q-Tab, 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 rovnováhy telesných tekutín/minerálov. Keď pôjdete za lekárom alebo na pohotovosť, zoberte so sebou papierovú škatuľku Elicey Q-Tab.

#### **Ak zabudnete užít Eliceu Q-Tab**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užít dávku a spomeniete si predtým než pôjdete spať, ihneď ju užite. Nasledujúci deň pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Ak si však spomeniete až počas noci alebo nasledujúci deň, neužívajte zabudnutú dávku, ale pokračujte v dávkovaní ako zvyčajne.

#### **Ak prestanete užívať Eliceu Q-Tab**

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

Ak prestanete užívať Eliceu Q-Tab, najmä ak je to náhle, môžete pocítiť príznaky z prerušenia liečby. Pri prerušení liečby Eliceou Q-Tab sa tieto príznaky často vyskytujú. Riziko je vyššie, keď sa Eliceu Q-Tab 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 Q-Tab závažné príznaky, kontaktujte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste začali opäť užívať tablety a odporučí vám pomalšie 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 nevoľnosti (nauzea), potenie (vrátane nočného potenia), pocit nepokoja alebo rozrušenia, tras (chvenie), pocit zmätenosti alebo dezorientácie, pocit precitlivenosti alebo podráždenia, hnačka, poruchy videnia, chvenie alebo búšenie srdca (palpitácie).

Ak máte akékoľvek 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 zvyčajne 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, hltana alebo tváre, žihľavka alebo budete mať ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (závažná alergická reakcia).
- Vysoká horúčka, pohybový nepokoj, zmätený stav, triaška a prerušované zášklby svalstva, tieto vedľajšie účinky môžu byť príznakmi veľmi zriedkavého stavu nazývaného sérotonínový syndróm.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Ťažkosti s močením.
- Epileptické záchvaty (krče), tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Žltnutie kože a očného bielka sú znakmi poruchy funkcie pečene/hepatitídy.
- Rýchly, nepravidelný srdcový tep, mdloby, čo môžu byť príznaky život ohrozujúceho stavu *torsade de pointes*.
- Sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, tiež pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Náhlly opuch kože alebo sliznice (angioedém).

**Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli hlásené:**

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

- Pocit nevoľnosti (nauzea).
- 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.
- 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, 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):

- Znížená hladina sodíka v krvi (príznakmi sú pocity choroby a nepohody so svalovou slabosťou alebo zmätenosťou).
- Závrat pri vstávaní v dôsledku nízkeho krvného tlaku (ortostatická hypotenzia).
- Neobvyklý výsledok vo vyšetrení funkcie pečene (zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi).
- Poruchy pohybu (mimovoľné pohyby svalov).
- Bolestivá erekcia (priapizmus).
- Prejavy nezvyčajného krvácania, napr. z kože a slizníc (ekchymózy) a nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia).
- Zvýšené vylučovanie hormónu nazývaného ADH (antidiuretický hormón) spôsobujúce zadržiavanie vody v tele a riedenie krvi, zníženie množstva sodíka (neprimerané vylučovanie ADH).
- Zvýšené hladiny hormónu prolaktínu v krvi.
- Vylučovanie mlieka u mužov a nedojčiacich žien.
- Mánia.
- U pacientov užívajúcich tento typ liekov sa pozorovalo zvýšené riziko zlomenín kostí.
- Zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, viditeľná 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 užívaní liekov pôsobiacich podobne ako escitalopram (liečivo Eliceu Q-Tab). Sú to:

- Neschopnosť zostať v kľude (akátízia).
- Znížená chuť do jedla.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Eliceu Q-Tab**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a 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 Q-Tab obsahuje**

- Liečivo je escitalopram.  
*Elicea Q-Tab 5 mg orodispergovateľné tablety:*

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg escitalopramu (ako escitaloprámium-oxalát).

*Elicea Q-Tab 10 mg orodispergovateľné tablety:*

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg escitalopramu (ako escitaloprámium-oxalát).

*Elicea Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety:*

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg escitalopramu (ako escitaloprámium-oxalát).

*Elicea Q-Tab 20 mg orodispergovateľné tablety:*

Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 20 mg escitalopramu (ako escitaloprámium-oxalát).

- Ďalšie zložky sú draselná soľ polakrilínu, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, draselná soľ acesulfámu, neohesperidín dihydrochalkón, príchut' mäty piepornej (obsahuje maltodextrín (kukuričný), modifikovaný škrob E1450 (kukuričný) a mäťový olej (*Mentha arvensis*)) a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Elicea Q-Tab obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

### **Ako vyzerá Elicea Q-Tab a obsah balenia**

*Elicea Q-Tab 5 mg orodispergovateľné tablety:*

Biela až šedobiela rovná tableta so skosenými hranami s priemerom 7 mm a vyrytým nápisom „5“ na jednej strane.

*Elicea Q-Tab 10 mg orodispergovateľné tablety:*

Biela až šedobiela rovná tableta so skosenými hranami s priemerom 9 mm a vyrytým nápisom „10“ na jednej strane.

*Elicea Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety:*

Biela až šedobiela rovná tableta so skosenými hranami s priemerom 11 mm a vyrytým nápisom „15“ na jednej strane.

*Elicea Q-Tab 20 mg orodispergovateľné tablety:*

Biela až šedobiela rovná tableta so skosenými hranami s priemerom 12 mm a vyrytým nápisom „20“ na jednej strane.

Elicea Q-Tab je dostupná v škatuľkách s 28, 30, 56, 60, 84 alebo 90 orodispergovateľnými tabletami v blistrovom balení.

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

Geneparm S.A., Marathonos Av., 15351 Pallini Attiki, Grécko

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

| Členský štát                                                                  | Názov lieku    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Česká republika                                                               | Elicea Oro Tab |
| Slovenská republika,<br>Maďarsko, Rumunsko,<br>Bulharsko, Poľsko,<br>Estónsko | Elicea Q-Tab   |
| Litva, Lotyšsko                                                               | Elicea         |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.**

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