

Depralin ODT (Escitalopramum). **Skład i postać:** Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5, 10 lub 20 mg escitalopramu, co odpowiada: 6,3875; 12,775 lub 25,55 mg escitalopramu szczawianu oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu, odpowiednio: 58,935; 117,87 lub 235,74 mg laktozy jednowodnej. Każda tabletką zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Wskazania:** Leczenie dużych epizodów depresji. Leczenie zaburzeń lękowych z napadami lęku (lęk paniczny) z agorafobią lub bez agorafobii. Leczenie społecznego zaburzenia lękowego (fobii społecznej). Leczenie uogólnionego zaburzenia lękowego. Leczenie zaburzenia obsesyjno - kompulsyjnego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania dawek dobowych większych niż 20 mg. Sposób podawania. Depralin ODT podaje się w pojedynczej dawce dobowej. Tabletek nie należy przyjmować z posiłkiem. Tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, należy umieszczać w jamie ustnej, gdzie ulega ona szybkiemu rozpuszczeniu w ślinie i może być łatwo połknięta bez wody. Tabletką jest krucha i należy obchodzić się z nią ostrożnie. Depralin ODT w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej jest biorównoważny z escitalopramem w postaci tabletek powlekanych, wykazując zbliżoną szybkość i stopień wchłaniania. Dawka i częstota podania leku jest taka sama jak w przypadku escitalopramu w postaci tabletek powlekanych. Depralin ODT w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej może być stosowany zamiennie z escitalopramem w postaci tabletek powlekanych. **Dawkowanie.** Duże epizody depresji. Zwykle stosuje się dawkę 10 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta dawkę dobową można zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę. Działanie przeciwdepresyjne uzyskuje się zazwyczaj po upływie 2 – 4 tygodni leczenia. W celu utrwalenia odpowiedzi na leczenie, wymagana jest kontynuacja leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po ustąpieniu objawów. Zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny) z agorafobią lub bez agorafobii. Przez pierwszy tydzień zaleca się podawanie początkowej dawki 5 mg na dobę, a następnie zwiększenie dawki dobowej do 10 mg. Dawka dobową może zostać zwiększona do dawki maksymalnej, tj. 20 mg, w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Największą skuteczność osiąga się po około 3 miesiącach. Leczenie trwa kilka miesięcy. Fobia społeczna. Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę. Zazwyczaj poprawa następuje po 2 – 4 tygodniach leczenia. Następnie, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie, dawka dobową może zostać zmniejszona do 5 mg lub zwiększona do dawki maksymalnej, tj. 20 mg. Fobia społeczna jest chorobą o przewlekłym przebiegu, dlatego, w celu utrwalenia odpowiedzi na leczenie zaleca się 12 tygodniowy okres terapii. Długoterminowe leczenie osób odpowiadających na leczenie trwało przez 6 miesięcy i można je rozważyć indywidualnie w celu zapobiegania nawrotom choroby; korzyści prowadzonego leczenia powinny być oceniane w regularnych odstępach czasu. Fobia społeczna jest ściśle zdefiniowanym rozpoznaniem określonego zaburzenia, którego nie należy mylić z nadmierną nieśmiałością. Farmakoterapia wskazana jest wyłącznie wtedy, kiedy zaburzenie istotnie utrudnia kontakty społeczne i wykonywanie pracy zawodowej. Nie porównywano leczenia escitalopramem z terapią poznawczo - behawioralną. Farmakoterapia jest częścią kompleksowego postępowania terapeutycznego. Uogólnione zaburzenie lękowe. Dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę. Dawkę dobową można zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Pacjenci odpowiadający na leczenie otrzymywali dawkę 20 mg na dobę przez co najmniej 6 miesięcy. Korzyści terapeutyczne oraz stosowana dawka powinny być oceniane w regularnych odstępach czasu. Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne. Dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę. Dawka dobową może zostać zwiększona do dawki maksymalnej, tj. 20 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Ponieważ zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne jest chorobą przewlekłą, pacjenci powinni być leczeni przez okres wystarczający do uzyskania pewności, że objawy ustąpiły. Korzyści terapeutyczne oraz stosowana dawka powinny być oceniane w regularnych odstępach czasu. Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat). Dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta dawkę można zwiększyć do 10 mg na dobę. Nie badano skuteczności escitalopramu w leczeniu fobii społecznej u pacjentów w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież. Nie należy stosować produktu Depralin ODT u dzieci oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Zaburzenia czynności nerek. Modyfikacja dawkowania nie jest konieczna u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny Cl_{kr} mniejszy niż 30 ml/min). Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby zaleca się dawkę początkową 5 mg na dobę przez pierwsze 2 tygodnie terapii. Dawkę dobową można zwiększyć do 10 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas zwiększania dawki u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Osoby wolno metabolizujące leki z udziałem izoenzymu CYP2C19. U pacjentów, o których wiadomo, że wolno metabolizują leki z udziałem izoenzymu CYP2C19 zaleca się dawkę początkową 5 mg na dobę przez pierwsze 2 tygodnie leczenia. Dawkę dobową można zwiększyć do 10 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta. Objawy z odstawienia obserwowane po zakończeniu leczenia. Należy unikać nagłego odstawienia produktu. Podczas kończenia leczenia escitalopramem dawkę należy zmniejszać stopniowo przez okres, co najmniej jednego do dwóch tygodni, w celu ograniczenia ryzyka objawów z odstawienia. Jeśli po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia wystąpią nietolerowane przez pacjenta objawy, należy rozważyć wznowienie stosowania poprzednio przepisanej dawki a następnie wolniejsze jego odstawianie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne leczenie nieselektywnymi, nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, objawiającego się pobudzeniem, drżeniem oraz hipertermią itp. Skojarzenie escitalopramu z odwracalnymi inhibitorami MAO-A (np. moklobemid) lub nieselektywnym, odwracalnym inhibitorem MAO - linezolidem jest przeciwwskazane, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Escitalopram jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaniem wydłużeniem odstępu QT lub z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT. Przeciwwskazane jest leczenie skojarzone escitalopramem z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Poniższe specjalne ostrzeżenia oraz środki ostrożności dotyczą grupy terapeutycznej selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI- Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Dzieci i młodzież. Nie należy stosować escitalopramu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W badaniach klinicznych leków przeciwdepresyjnych u dzieci i młodzieży częściej obserwowano zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze) oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze, przejawy gniewu) w grupie leczonej, niż w grupie placebo. Jeżeli, w oparciu o istniejące wskazania kliniczne, pomimo to podjęta zostanie decyzja o rozpoczęciu leczenia, pacjent powinien być uważnie obserwowany pod kątem wystąpienia skłonności samobójczych. Ponadto, brak długoterminowych danych dotyczących wpływu escitalopramu na wzrost, dojrzewanie, oraz rozwój poznawczy i behawioralny u dzieci i młodzieży. Lęk paradoksalny. U niektórych pacjentów z lękiem napadowym, w początkowym okresie leczenia lekami przeciwdepresyjnymi może nastąpić nasilenie objawów lękowych. Ta paradoksalna reakcja ustępuje zwykle w ciągu dwóch tygodni nieprzerwanego leczenia. Zaleca się małą dawkę początkową, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia stanów lękowych. Drgawki. Stosowanie tego produktu leczniczego należy przerwać u każdego pacjenta, u którego wystąpią drgawki po raz pierwszy, lub jeśli nastąpi zwiększenie częstości napadów drgawk (u pacjentów wcześniej zdiagnozowanych). Należy unikać stosowania leków z grupy SSRI u pacjentów z niekontrolowaną padaczką, natomiast pacjentów z kontrolowaną padaczką należy uważnie monitorować. Mania. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków z grupy SSRI u pacjentów z manią lub hipomanią w wywiadzie. Leki z grupy SSRI należy odstawić, u każdego pacjenta, u którego wystąpi faza maniakalna. Cukrzyca. U pacjentów z cukrzycą leczenie produktami z grupy SSRI może wpływać na kontrolę glikemii (hipoglikemia lub hiperglikemia). Może okazać się konieczna zmiana dawkowania insuliny i (lub

doustnych leków o działaniu hipoglikemizującym. Samobójstwo i (lub) myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego. Depresja wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samouszkodzeń i samobójstw (zdarzenia związane z samobójstwem). Ryzyko to utrzymuje się aż do wystąpienia znaczącej poprawy. Ponieważ, poprawa może nie nastąpić w pierwszych kilku tygodniach leczenia lub dłużej, pacjentów należy ściśle obserwować do czasu jej uzyskania. Powszechnie doświadczenie kliniczne wskazuje na to, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym okresie ustępowania objawów choroby. W innych zaburzeniach psychicznych, w których stosuje się escytalopram, ryzyko zdarzeń związanych z samobójstwem może być także zwiększone. Poza tym, zaburzenia te mogą współistnieć z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. Dlatego podczas leczenia pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi należy zachować takie same środki ostrożności, jak w przypadku pacjentów z dużym epizodem depresji. Ryzyko wystąpienia myśli samobójczych lub podjęcia prób samobójczych u pacjentów ze zdarzeniami związanymi z samobójstwem w wywiadzie, u których przed rozpoczęciem leczenia istniały nasilone wyobrażenia samobójcze jest większe, dlatego podczas leczenia osoby te powinny być objęte ścisłą obserwacją. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych dotyczących stosowania leków przeciwdepresyjnych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała większe ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo, u pacjentów w wieku poniżej 25 lat. Terapii powinno towarzyszyć dokładne monitorowanie pacjentów, zwłaszcza tych z grupy wysokiego ryzyka, szczególnie we wczesnym okresie leczenia i po zmianie dawki. Pacjentów (i ich opiekunów) należy poinformować o konieczności zachowania czujności i kontrolowania pacjenta pod kątem każdego pogorszenia stanu klinicznego, pojawienia się myśli i zachowań samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu i natychmiastowego zwrócenia się o poradę do lekarza, gdy tylko wystąpią takie objawy. Akatyzja i (lub) niepokój psychoruchowy. Stosowanie produktów leczniczych z grupy SSRI/SNRI (ang. SNRI – Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors) wiąże się z rozwojem akatyzji, charakteryzującej się nieprzyjemnie odczuwanym stanem niepokoju oraz przymusem pozostawania w ciągłym ruchu, często połączoną z niemożnością siedzenia lub stania w bezruchu. Wystąpienie tych objawów jest najbardziej prawdopodobne w pierwszych kilku tygodniach leczenia. W przypadku pacjentów, u których te objawy wystąpią, zwiększanie dawki może być szkodliwe. Hiponatremia. Rzadko donoszono o hiponatremii, prawdopodobnie spowodowanej nieprawidłowym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH), podczas leczenia lekami z grupy SSRI, na ogół ustępującej po przerwaniu leczenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów z grup ryzyka takich, jak: osoby w podeszłym wieku, pacjenci z marskością wątroby oraz jeśli równocześnie stosowane są leki, które mogą powodować hiponatremię. Krwawienie. Podczas leczenia produktami z grupy SSRI informowano o występowaniu krwawień w obrębie skóry, takich jak: wybroczyny i plamica. Ostrożność zalecana jest szczególnie u pacjentów przyjmujących produkty z grupy SSRI, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych, produktów wpływających na czynność płytek krwi (np. atypowe leki przeciwpsychotyczne i pochodne fenotiazyny, większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), tyklopidyna i dipirydamol), a także u pacjentów z rozpoznaną skłonnością do krwawień. Leczenie elektrowstrząsami. Doświadczenia kliniczne dotyczące jednoczesnej terapii lekami z grupy SSRI oraz leczenia elektrowstrząsami są ograniczone, dlatego zaleca się ostrożność. Zespół serotoninowy. Zaleca się ostrożność podczas stosowania escytalopramu jednocześnie z produktami o działaniu serotoninergicznym takich, jak: sumatryptan i inne tryptany, tramadol i tryptofan. W rzadkich przypadkach informowano o wystąpieniu zespołu serotoninowego u pacjentów przyjmujących leki z grupy SSRI jednocześnie z produktami leczniczymi o działaniu serotoninergicznym. Jednoczesne wystąpienie objawów takich, jak: pobudzenie, drżenia mięśniowe, drgawki miokloniczne oraz hipertermia mogą wskazywać na rozwój tego zespołu. Jeśli dojdzie do jego wystąpienia, leczenie lekiem z grupy SSRI oraz lekiem o działaniu serotoninergicznym należy niezwłocznie przerwać i rozpocząć leczenie objawowe. Ziele dziurawca. Jednoczesne leczenie produktami leczniczymi z grupy SSRI i produktami roślinnymi zawierającymi ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może prowadzić do zwiększenia częstości działań niepożądanych. Objawy z odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia. Objawy z odstawienia występują często po przerwaniu leczenia, szczególnie, gdy leczenie przerwano nagle. W badaniach klinicznych zdarzenia niepożądane obserwowane po przerwaniu leczenia występowały u około 25% pacjentów leczonych escytalopramem oraz u 15% pacjentów przyjmujących placebo. Ryzyko objawów z odstawienia może zależeć od kilku czynników, do których należą czas trwania leczenia oraz wielkość dawki, a także szybkość zmniejszania dawki. Najczęściej zgłaszane objawy to: zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje i wrażenie porażenia prądem elektrycznym), zaburzenia snu (w tym bezsenność i wyraziste sny), pobudzenie lub niepokój, nudności i (lub) wymioty, drżenie, splątanie, nadmierne pocenie, bóle głowy, biegunka, kołatanie serca, niestabilność emocjonalna, drażliwość oraz zaburzenia widzenia. Na ogół objawy te mają nasilenie małe do umiarkowanego, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zwykle w ciągu pierwszych kilku dni po odstawieniu leku, jednak istnieją bardzo rzadkie doniesienia o ich wystąpieniu u pacjentów, którzy nieumyślnie pominęli dawkę. Na ogół objawy te ustępują samoistnie, zazwyczaj w ciągu 2 tygodni, chociaż u niektórych osób mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). Dlatego też w przypadku zakończenia leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki escytalopramu przez okres kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od reakcji pacjenta. Choroba niedokrwienna serca. Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne zaleca się ostrożność u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Wydłużenie odstępu QT. Wykazano, że escytalopram powoduje zależne od dawki wydłużenie odstępu QT. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT oraz arytmii komorowych, w tym zaburzenia typu Torsade de Pointes, głównie u pacjentów płci żeńskiej, u osób z hipokaliemią oraz u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT lub innymi chorobami serca. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z bradykardią, u pacjentów po przebytych niedawno zawałach mięśnia sercowego lub niewyrównaną niewydolnością serca. Zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokaliemia i hipomagnezemia zwiększają ryzyko złośliwych arytmii i należy je wyrównać przed rozpoczęciem leczenia escytalopramem. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów ze stabilną chorobą serca należy rozważyć wykonanie EKG. Jeśli wystąpią zaburzenia rytmu serca podczas leczenia escytalopramem, lek należy odstawić i konieczne jest wykonanie EKG. Jaskra z zamkniętym kątem. Produkty lecznicze z grupy SSRI, w tym escytalopram, mogą wpływać na wielkość żrenicy, czego efektem jest jej rozszerzenie. Rozszerzenie żrenicy może powodować zwężenie kąta przesaczenia, w wyniku czego następuje zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz rozwój jaskry z zamkniętym kątem, szczególnie u pacjentów, u których występują czynniki predysponujące. Należy zachować ostrożność podczas stosowania escytalopramu u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem lub jaskrą w wywiadzie. Zaburzenia czynności seksualnych. Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) oraz inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych. Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI i (lub) SNRI. Substancje pomocnicze. Produkt zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują najczęściej podczas pierwszego lub drugiego tygodnia leczenia i zwykle ich nasilenie oraz częstość zmniejszają się wraz z kontynuacją leczenia. Znane reakcje niepożądane na leki z grupy SSRI, zgłaszane także w przypadku stosowania escytalopramu zarówno w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo, jak i spontanicznie po wprowadzeniu leku do obrotu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Dane na temat

częstości występowania pochodzące z badań klinicznych nie zostały skorygowane względem wyników dla grupy placebo. Częstość występowania określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Częstość nieznana: trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: zmniejszenie łaknienia, zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała; niezbyt często: utrata masy ciała; częstość nieznana: hiponatremia, jadłowstręt[1]. Zaburzenia psychiczne. Często: lęk, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe marzenia senne, zmniejszenie popędu płciowego, brak orgazmu (kobiety); niezbyt często: bruksizm, pobudzenie, nerwowość, napady panicznego lęku, stany splątania; rzadko: agresja, depersonalizacja, omamy; częstość nieznana: mania, myśli samobójcze, zachowania samobójcze[2]. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: ból głowy; często: bezsenność, senność, zawroty głowy, parestezje, drżenie; niezbyt często: zaburzenia smaku, zaburzenia snu, omdlenia; rzadko: zespół serotoninowy; częstość nieznana: dyskineza, zaburzenia ruchowe, drgawki, niepokój psychoruchowy (akatyzia)[1]. Zaburzenia oka. Niezbyt często: rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: szumy uszne. Zaburzenia serca. Niezbyt często: tachykardia; rzadko: bradykardia; częstość nieznana: wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, arytmia komorowa, w tym zaburzenia typu Torsade de Pointes. Zaburzenia naczyniowe. Częstość nieznana: niedociśnienie ortostatyczne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: zapalenie zatok, ziewanie; niezbyt często: krwawienie z nosa. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności; często: biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej; niezbyt często: krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym krwawienie z odbytnicy). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: zwiększone pocenie się; niezbyt często: pokrzywka, łysienie, wysypka, świąd; częstość nieznana: siniaki, obrzęki naczynioruchowe. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: bóle stawów, bóle mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Częstość nieznana: zatrzymanie moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: zaburzenia wytrysku, impotencja (mężczyźni); niezbyt często: krwotok maciczny, krwotok miesięczkowy (kobiety); częstość nieznana: mlekotok; priapizm (mężczyźni). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: zmęczenie, gorączka; niezbyt często: obrzęk. [1] Zdarzenia te opisywano w odniesieniu do całej grupy terapeutycznej SSRI. [2] Podczas leczenia i w krótkim czasie po odstawieniu escytalopramu zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Wydłużenie odstępu QT. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT oraz arytmii komorowych, w tym zaburzenia typu Torsade de Pointes, głównie u pacjentów płci żeńskiej, u osób z hipokaliemią oraz u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT lub innymi chorobami serca. Działanie związane z grupą leków. Badania epidemiologiczne, przeprowadzone głównie u pacjentów w wieku 50 lat i starszych, wykazują zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących SSRI lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TLPD). Mechanizm prowadzący do tego ryzyka nie jest znany. Objawy z odstawienia obserwowane po zakończeniu leczenia. Odstawienie produktów z grupy SSRI/SNRI (zwłaszcza nagle) często prowadzi do wystąpienia objawów z odstawienia. Zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje i wrażenie porażenia prądem elektrycznym), zaburzenia snu (w tym bezsenność i wyraziste sny), lęk i pobudzenie, nudności i (lub) wymioty, drżenie, splątanie, nadmierne pocenie, bóle głowy, biegunka, kołatanie serca, chwiejność emocjonalna, drażliwość oraz zaburzenia widzenia to najczęściej zgłaszane reakcje. Na ogół objawy te mają nasilenie małe do umiarkowanego i ustępują samoistnie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i (lub) utrzymywać się przez dłuższy czas. Dlatego też, jeśli leczenie escytalopramem nie jest już wymagane, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki aż do odstawienia produktu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Depralin ODT: 5 mg, 10mg, 20mg odpowiednio nr: 21456, 21457, 21459. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.com.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2019.09.27.