

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Depralin, 10 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Depralin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depralin
3. Jak stosować lek Depralin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depralin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Depralin i w jakim celu się go stosuje

Depralin zawiera jako substancję czynną escyitalopram.

Depralin należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu zwiększając stężenie serotoniny. Zaburzenie układu serotonergicznego w mózgu uważane jest za ważny czynnik w rozwoju depresji oraz związanych z nią zaburzeń.

Lek Depralin jest stosowany w leczeniu depresji (duże epizody depresji) oraz zaburzeń lękowych [takich jak: napady lęku panicznego z agorafobią lub bez agorafobii, społeczne zaburzenie lękowe (fobia społeczna), uogólnione zaburzenie lękowe, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne].

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Depralin, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depralin

Kiedy nie stosować leku Depralin

- jeśli pacjent ma uczulenie na escyitalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy nazywanej inhibitorami MAO, w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk)
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpił nieprawidłowy rytm serca (widoczny w EKG; badanie na podstawie którego ocenia się pracę serca)
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Lek Depralin a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Depralin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek inne zaburzenia lub choroby, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma padaczkę. W razie wystąpienia po raz pierwszy napadów drgawkowych lub zwiększenia się ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Depralin (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być konieczne dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- pacjent ma cukrzycę. Leczenie lekiem Depralin może zmieniać kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może okazać się dostosowanie dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi.
- pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień lub powstawania siniaków, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- pacjent leczony jest elektrowstrząsami.
- pacjent ma chorobę niedokrwinną serca.
- u pacjenta występują lub występowały choroby serca, lub jeśli pacjent miał niedawno zawał mięśnia sercowego.
- pacjent ma niskie tętno spoczynkowe i (lub) jeśli mogą wystąpić niedobory soli w wyniku długotrwałej uporczywej biegunki i wymiotów lub stosowania leków moczopędnych.
- u pacjenta wystąpi szybkie lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy w pozycji stojącej, co może wskazywać na nieprawidłową pracę serca.
- u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).
- u pacjenta występuje ostry lub przewlekły ból, wymagający leczenia buprenorfiną. Stosowanie tego leku jednocześnie z lekiem Depralin może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Depralin a inne leki”).

Uwaga

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w siedzeniu lub staniu w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Depralin (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych

Jeśli pacjent ma depresję i (lub) zaburzenia lękowe, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Mogą one nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zwykle zaczynają działać po około 2 tygodniach, a czasami później.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub o samookaleczeniu;
- pacjent jest młodą osobą dorosłą. Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpią kiedykolwiek myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się powiedzenie komuś z rodziny lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniu lękowym oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o informowanie go, jeśli zauważą, że objawy depresji lub lęku nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Zazwyczaj nie należy stosować leku Depralin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy pamiętać, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat podczas przyjmowania leków należących do tej grupy, istnieje większe ryzyko działań niepożądanych, takich jak: próby samobójcze i myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze, przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Depralin pacjentom w tej grupie wiekowej, jeśli uzna, że jest to konieczne. Jeśli lekarz przepisał lek Depralin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i mają Państwo w związku z tym wątpliwości, należy ponownie zwrócić się do lekarza. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18. roku życia przyjmujących lek Depralin. Nie wykazano jak dotąd bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Depralin dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i behawioralny (zachowania) w tej grupie wiekowej.

Lek Depralin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej:

- Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), zawierające jako substancję czynną: fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranilcyprominę. W razie stosowania któregośkolwiek z nich należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Depralin. Po odstawieniu leku Depralin należy odczekać 7 dni zanim rozpocznie się stosowanie któregośkolwiek z wymienionych leków.
- Selektywne, odwracalne inhibitory MAO-A w tym moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Nieodwracalne inhibitory MAO-B w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzenia maniakalno-depresyjnego) oraz tryptofan.
- Imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol, buprenorfinę (leki opioidowe stosowane w leczeniu ostrego lub przewlekłego bólu). Nie należy stosować escytalopramu razem z tymi lekami bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Leki te mogą wchodzić w interakcję z lekiem Depralin i mogą powodować wystąpienie u pacjenta takich objawów, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- Cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru mózgu). Powyższe leki mogą spowodować zwiększenie stężenia leku Depralin we krwi.
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- Kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w leczeniu bólu lub w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki zmniejszające krzepliwość). Leki te mogą zwiększać skłonność do krwawień.
- Warfarynę, dipirydamol oraz fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, tzw. leki przeciwzakrzepowe). Lekarz prawdopodobnie skontroluje czas krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem oraz po zakończeniu leczenia lekiem Depralin, w celu sprawdzenia czy przyjmowana dawka leku przeciwzakrzepowego jest nadal odpowiednia.

- Meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Neuroleptyki (stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) oraz leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Flekainid, propafenon, metoprolol (stosowane w chorobach sercowo-naczyniowych), dezypraminę, klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne), rysperydon, tiorydazynę, oraz haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może zachodzić konieczność dostosowania dawkowania leku Depralin.
- Leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie wolno stosować leku Depralin, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki wpływające na rytm serca, takie jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, moksyflokscacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii - szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Depralin z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Depralin można przyjmować z pokarmem lub bez (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Depralin”).

Podobnie jak w przypadku wielu innych leków, nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Depralin, chociaż nie spodziewa się interakcji z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Depralin, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, dopóki lekarz nie omówi wspólnie z pacjentką ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania leku.

Ciąża

Przyjmowanie leku Depralin pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Depralin, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Depralin w trzech ostatnich miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sinica, napady drgawek, wahania ciepłoty ciała, trudności dotyczące karmienia, wymioty, niskie stężenie cukru we krwi, sztywność lub zwiotczenie mięśni, nasilenie odruchów, drżenie, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność lub trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Depralin.

Przyjmowanie leku Depralin podczas ciąży, zwłaszcza w ostatnich trzech miesiącach, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego zaburzenia, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków (PPHN). Powoduje ono przyspieszenie oddechu i sine zabarwienie skóry noworodka. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli pacjentka zauważy te objawy u swego dziecka, należy niezwłocznie zgłosić to położnej i (lub) lekarzowi.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Depralin.

Karmienie piersią

Przypuszcza się, że Depralin przenika do mleka kobiecego.

Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie przekona się, jak lek Depralin na niego wpływa.

Lek Depralin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Depralin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Depresja

Zwykle stosuje się 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny)

Zalecana dawka początkowa leku Depralin wynosi 5 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień, którą następnie zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz może zalecić dalsze zwiększanie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Depralin wynosi 10 mg raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta na lek, lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg raz na dobę lub zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Uogólnione zaburzenie lękowe

Zwykle zalecana dawka leku Depralin wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne

Zwykle zalecana dawka leku Depralin wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Depralin wynosi 5 mg raz na dobę. Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę.

Dzieci i młodzież

Zazwyczaj nie należy stosować leku Depralin u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depralin”.

Lek Depralin może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Należy połknąć tabletkę popijając wodą. Nie należy rozgryzać tabletek, ponieważ są gorzkie w smaku.

W razie konieczności tabletkę można podzielić. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej, równej powierzchni linią podziału skierowaną ku górze. Tabletkę można następnie przełamać naciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk.

Czas trwania leczenia

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim pacjent poczuje się lepiej. Dlatego należy kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nigdy nie należy zmieniać dawki leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Przyjmowanie leku Depralin należy kontynuować tak długo, jak to zalecił lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się, aby leczenie było kontynuowane przez co najmniej 6 miesięcy od momentu wystąpienia poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Depralin

Jeśli pacjent zażył większą niż przepisana dawkę leku Depralin, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet, jeśli pacjent nie ma żadnych dolegliwości. Niektóre spośród objawów przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Na wizytę do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie (pudełko) leku Depralin.

Pominięcie zastosowania leku Depralin

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu dawki leku i przypomniał sobie o tym przed położeniem się spać, powinien niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę leku. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Depralin

Nie należy przerywać leczenia lekiem Depralin, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Jeśli pacjent kończy przepisany cykl leczenia, na ogół zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Depralin przez kilka tygodni.

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Depralin, zwłaszcza nagle, może odczuwać objawy z odstawienia. Zdarza się tak często, gdy leczenie lekiem Depralin jest przerywane. Ryzyko jest większe, jeśli lek był przyjmowany przez długi czas lub w dużych dawkach albo zbyt szybko zmniejszono dawkę leku. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i utrzymywać się dłużej (2 do 3 miesięcy lub dłużej). Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie objawy z odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić pacjentowi ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów z odstawienia należą: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, kłucia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), lęk, bóle głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym nocne poty), uczucie niepokoju lub pobudzenie, drżenie, uczucie splątania i dezorientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie lub kołatanie serca (palpitacje).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane ustępują zwykle po kilku tygodniach leczenia. Należy zdawać sobie sprawę, że wiele objawów może być również objawami leczonej choroby i ustąpią gdy poprawi się samopoczucie.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z tych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Nieprawidłowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (reakcja alergiczna)
- Wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Trudności w oddawaniu moczu
- Napady drgawek (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, co jest objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*
- Myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Poza wymienionymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Nudności
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zatkany nos lub katar (zapalenie zatok)
- Zwiększony lub zmniejszony apetyt
- Lęk, niepokój, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, uczucie kłucia w obrębie skóry
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w ustach
- Zwiększone pocenie
- Bóle mięśni i stawów
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzrodu, zmniejszenie popędu płciowego, trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- Uczucie zmęczenia, gorączka
- Zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Pokrzywka, wysypka, świąd
- Zgrzytanie zębami, pobudzenie, zdenerwowanie, napady lęku panicznego, stan splątania
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach
- Wypadanie włosów
- Obfite krwawienia miesięczkowe
- Nieregularne miesiączki
- Zmniejszenie masy ciała
- Szybkie bicie serca
- Obrzęk rąk lub nóg
- Krwawienie z nosa.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Agresja, depersonalizacja (poczucie obcości własnej osoby), omamy
- Wolne bicie serca.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmniejszone stężenie sodu we krwi (objawem mogą być nudności i złe samopoczucie z osłabieniem mięśni lub splątanie)
- Zawroty głowy podczas wstawania spowodowane niskim ciśnieniem krwi (hipotonia ortostatyczna)
- Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- Zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- Bolesny, utrzymujący się wzwód (priapizm)
- Krwawienia, w tym w obrębie skóry i błon śluzowych (wybroczyny) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- Zwiększone wydalanie moczu (nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego – wazopresyny)
- Mlekokot u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią
- Mania
- U pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości
- Zmiany rytmu serca (zwane „wydłużeniem odstępu QT”, widoczne w EKG, badaniu oceniającym zapis aktywności elektrycznej serca).

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escytalopram (substancja czynna leku Depralin). Są to:

- Niepokój ruchowy (akatyzyja)
- Utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Depralin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Depralin

- Substancją czynną leku Depralin jest escytalopram. Każda tabletkę leku Depralin zawiera 10 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Depralin i co zawiera opakowanie

Lek Depralin dostępny jest w postaci tabletek powlekanych zawierających 10 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).

Depralin 10 mg to owalna, biała, tabletkę powlekana, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Depralin jest dostępny w opakowaniach po 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

HBM Pharma s r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin, Słowacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023 r.