


**POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX**
145 mm x 700 mm

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-008142_3		
Preparat/ Product:	Depralin ODT		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 170 x 720 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton bold 14 pt / Arial 9 pt Tekst/ Text: Arial Narrow 9 pt		
		Farmakod/ Pharmacode:	XXX
Kolorystyka/ Colours:	 Pantone 2767 U	Opracował/ Prepared by:	01.12.2023 A.Manuszewska

Fobia społeczna

Zwykle zalecana dawka leku Depralin ODT 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 ODT 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 ODT 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 ODT 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 ODT u dzieci i młodzieży. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depralin ODT”.

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 ODT 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 ODT

Jeśli pacjent zażył większą niż przepisana dawkę leku Depralin ODT, 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 ODT.

Pominięcie zastosowania leku Depralin ODT

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 przypomniał 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 ODT

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

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

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Depralin ODT, zwłaszcza, jeśli przerwanie jest nagłe, pacjent może odczuwać objawy z odstawienia. Obserwuje się je często, gdy leczenie escytalopramem 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. Jednakże, 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, klucia, 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, trzępotanie 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 w miarę poprawy samopoczucia.

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 polykaniu (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 białek oczu, które są 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 „Ciąża, 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 klucia w obrębie skóry
- Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w ustach
- Zwiększone pocenie
- Bóle mięśni i stawów
- Zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzdru, zmniejszenie objętości piciowego, trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- Uczucie zmęczenia, gorączka
- Zwiększenie masy ciała.

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

- Pokrzywka
- Zgrzytanie zębami, wysypka, świąd
- Napady lęku panicznego, stan splątania
- Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia
- Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach
- Wypadanie włosów
- Obfite krwawienie miesięczne
- 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 tętniczym krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- Nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- Zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- Bolesny, utrzymujący się wzród (priapizm)
- Objawy zwiększonej częstości krwawień w skórze i błonach 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 (zapis aktywności elektrycznej serca)).

Ponadto znane jest wystąpienie działań niepożądanych leków o podobnym mechanizmie działania jak escytalopram (substancja czynna leku Depralin ODT). 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 ODT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania; przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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 ODT

- Substancją czynną leku jest escytalopram. Depralin ODT 5 mg: Każda tabletkę zawiera 5 mg escytalopramu, co odpowiada 6,3875 mg escytalopramu szczawianu. Depralin ODT 10 mg: Każda tabletkę zawiera 10 mg escytalopramu, co odpowiada 12,775 mg escytalopramu szczawianu. Depralin ODT 20 mg: Każda tabletkę zawiera 20 mg escytalopramu, co odpowiada 25,55 mg escytalopramu szczawianu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polakrylina potasowa, acesulfam potasowy, neohesperydyno-dihydrochalcon, magnezu stearynian, aromat mięty pieprzowej zawierający maltodekstrynę (kukurudzianą), skrobię modyfikowaną i olejek mięty pieprzowej; kwas solny stężony.

Jak wygląda lek Depralin ODT i co zawiera opakowanie

Depralin ODT 5 mg: okrągła tabletkę, barwy białej lub prawie białej, płaska ze ściętymi brzegami, o średnicy 7 mm, z wytłoczonym napisem "5" po jednej stronie.

Depralin ODT 10 mg: okrągła tabletkę, barwy białej lub prawie białej, płaska ze ściętymi brzegami, o średnicy 9 mm, z wytłoczonym napisem "10" po jednej stronie.

Depralin ODT 20 mg: okrągła tabletkę, barwy białej lub prawie białej, płaska ze ściętymi brzegami, o średnicy 12 mm, z wytłoczonym napisem "20" po jednej stronie.

Depralin ODT jest dostępny w opakowaniach po 7, 28, 30 i 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

PharmaPath S.A.

28is Oktovriou 1,

Agia Varvara, 123 51,

Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia - Escitalopram Polpharma 5 mg orodispergeerbare tabletten

Escitalopram Polpharma 10 mg orodispergeerbare tabletten

Escitalopram Polpharma 15 mg orodispergeerbare tabletten

Escitalopram Polpharma 20 mg orodispergeerbare tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023 r.