

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Elicea 5 mg filmom obložene tablete**  
**Elicea 10 mg filmom obložene tablete**  
**Elicea 20 mg filmom obložene tablete**  
escitalopram

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Elicea i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Elicea
3. Kako uzimati lijek Elicea
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Elicea
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Elicea i za što se koristi**

Elicea sadrži djelatnu tvar escitalopram koji pripada skupini antidepresiva pod nazivom selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Poremećaji serotoninskog sustava smatraju se važnim čimbenikom u razvoju depresije i povezanih bolesti.

Elicea filmom obložene tablete koriste se za liječenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj s ili bez agorafobije (strah od otvorenog prostora), socijalni anksiozni poremećaj, generalizirani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može proći nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje lijekom Elicea čak i kad treba vremena da osjetite poboljšanje.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Elicea**

**Nemojte uzimati lijek Elicea**

- ako ste alergični na escitalopram ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini pod nazivom MAO inhibitori, uključujući selegilin (koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik).
- ako imate prirodan nepravilan srčani ritam ili ste imali epizodu abnormalnog rada srca (uočenu na EKG-u što je vrsta pretrage za procjenu rada srca).
- ako uzimate lijekove za probleme s radom srca ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Elicea“).

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Elicea.

Obavijestite liječnika ako imate bilo koju drugu bolest ili stanje, kako bi liječnik i to mogao uzeti u

<b>H A L M E D</b>
<b>11 - 12 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>

obzir. Osobito, recite liječniku:

- ako imate epilepsiju. Liječenje lijekom Elicea mora se prekinuti ako se napadaji pojave po prvi put ili ako prethodno postojeći napadaji postanu učestaliji (pogledajte i dio 4. „Moguće nuspojave“).
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako bolujete od šećerne bolesti. Liječenje ovim lijekom može utjecati na kontrolu glukoze u krvi. Možda će trebati prilagoditi dozu inzulina i/ili lijekova za kontrolu glukoze u krvi (antidijabetika).
- ako imate smanjenu razinu natrija u krvi.
- ako ste skloni krvarenju ili dobivanju modrica.
- ako imate ili ste ikad imali poremećaje zgrušavanja krvi u povijesti bolesti ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- ako primete elektrokonvulzivnu terapiju.
- ako imate koronarnu bolest srca.
- ako imate ili ste imali probleme sa srcem ili ste nedavno imali srčani udar.
- ako imate spore otkucaje srca u mirovanju i/ili znate da možda imate manjak soli zbog produljenog teškog proljeva i povraćanja ili primjene diuretika (tablete za izmokranje).
- ako imate brze ili nepravilne otkucaje srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu pri ustajanju, što može ukazivati na abnormalnu funkciju rada srca.
- ako imate ili ste prije imali problema s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišenog očnog tlaka).

### Mjere opreza

Pojedini bolesnici s manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. To je karakterizirano neuobičajenim idejama koje se brzo izmjenjuju, neprimjerenim osjećajem sreće i pretjeranom fizičkom aktivnošću. Ako osjetite takve promjene, zatražite savjet liječnika.

Simptomi kao što su nemir ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja također se mogu pojaviti tijekom prvih tjedana liječenja. Odmah obavijestite liječnika ako osjetite te simptome.

Lijekovi poput lijeka Elicea (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (pogledajte dio 4.). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

### Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja (poremećaja tjeskobe)

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, možete ponekad imati misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ove misli mogu postati učestalije na početku liječenja antidepresivima jer ovim lijekovima treba neko vrijeme dok ne počnu djelovati, obično oko dva tjedna, ali ponekad i duže.

Bit ćete skloniji ovakvom razmišljanju:

- ako su Vam se i prije pojavljivale misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju,
- ako ste **mlađa odrasla osoba**. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik samoubilačkog ponašanja u osoba mlađih od 25 godina s psihijatrijskim stanjima liječenim antidepresivima.

Pojave li Vam se misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu u bilo kojem trenutku, **odmah se javite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu.**

**Moglo bi Vam pomoći da kažete nekom od rodbine ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj** te ga zamolite da pročita ovu uputu. Mogli biste ga zamoliti da Vas upozori ako misli da Vam se depresija ili tjeskoba pogoršava, ili ako je zabrinut zbog promjena u Vašem ponašanju.

### Djeca i adolescenti

Elicea se uobičajeno ne primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Pored toga, morate imati na umu da bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećani rizik od nuspojava

H A L M E D
11 - 12 - 2024
ODOBRENO

kao što su pokušaji samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljsko ponašanje (prije svega agresija, suprotstavljanje i bijes) kada uzimaju ovu skupinu lijekova. Unatoč tome, liječnik može propisati ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina jer je odlučio da je to u najboljem interesu bolesnika. Ako je liječnik propisao ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi biste se htjeli o tome posavjetovati, zatražite razgovor s liječnikom.

Morate obavijestiti liječnika u slučaju da se bilo koji od gore navedenih simptoma razvije ili pogorša, kada bolesnici mlađi od 18 godina uzimaju ovaj lijek.

Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna sigurnost ovog lijeka u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja te kognitivnog i bihevioralnog sazrijevanja.

### **Drugi lijekovi i Elicea**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Naročito recite liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- „neselektivni inhibitori monoaminooksidaze (MAOI)“ (koriste se za liječenje depresije), koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao djelatne tvari. Ako ste uzeli bilo koji od tih lijekova, morate pričekati 14 dana prije nego započnete s uzimanjem ovog lijeka. Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka morate pričekati 7 dana prije uzimanja bilo kojeg od tih lijekova.
- „reverzibilni, selektivni MAO-A inhibitori“, koji sadrže moklobemid (koriste se za liječenje depresije).
- „ireverzibilni MAO-B inhibitori“, koji sadrže selegilin (koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti). Oni povećavaju rizik nastanka nuspojava.
- antibiotik linezolid.
- litij (koristi se u liječenju manično-depresivnog poremećaja) i triptofan.
- imipramin i dezipramin (oba se koriste za liječenje depresije).
- sumatriptan i slične lijekove (koriste se za liječenje migrene) i tramadol i slične lijekove (lijek protiv teških bolova). U kombinaciji s lijekom Elicea povećan je rizik nuspojava.
- cimetidin, lanzoprazol i omeprazol (koriste se za liječenje želučanog vrieda/čira), flukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjivanje rizika od moždanog udara). Istodobna primjena može uzrokovati povišenje razine escitaloprama u krvi.
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) – biljni ljekoviti pripravak koji se koristi kod depresije.
- acetilsalicilatna kiselina i nesteroidni protuupalni lijekovi (lijekovi koji se koriste za ublažavanje bolova ili sprječavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Oni mogu povećati sklonost krvarenju.
- varfarin, dipiridamol i fenprokumon (lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Liječnik će Vam vjerojatno provjeriti vrijeme zgrušavanja krvi na početku i prilikom prekida primjene lijeka Elicea kako bi provjerio je li Vaša doza antikoagulansa još uvijek primjerena.
- meflokin (koristi se za liječenje malarije), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol (koristi se kod jakih bolova) zbog mogućnosti rizika od sniženja praga za konvulzije.
- neuroleptici (lijekovi za liječenje shizofrenije i psihoza) zbog mogućeg rizika od sniženja praga za nastup napadaja, te antidepresivi.
- flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se u liječenju kardiovaskularnih bolesti), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi), te risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka Elicea.
- lijekove koji smanjuju razinu kalija ili magnezija u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik od po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati lijek Elicea ako uzimate lijekove za probleme s radom srca ili lijekove koji mogu utjecati na rad srca, kao što su antiaritmici klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklički antidepresivi, određeni antimikrobni lijekovi (npr. sparfloksacin,

moksifloksacin, eritromicin primijenjen intravenski, pentamidin, lijekovi protiv malarije, osobito halofantrin), određeni lijekovi protiv alergija (astemizol, mizolastin). Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.

### **Elicea s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek se može uzimati s hranom ili bez nje (pogledajte dio 3. „Kako uzimati lijek Elicea“). Kao i za mnoge lijekove, konzumiranje alkohola tijekom liječenja lijekom Elicea nije preporučljivo, iako se ne očekuje da će Elicea stupiti u interakcije s alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Nemojte uzimati lijek Elicea ako ste trudni ili dojite ukoliko sa svojim liječnikom niste prodiskutirali moguće rizike i koristi liječenja.

Ako uzimate lijek Elicea tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće, morate biti svjesni mogućnosti pojave sljedećih učinaka u Vašeg novorođenčeta: poteškoća s disanjem, plavkaste boje kože, napadaja (konvulzija/grčeva), promjena tjelesne temperature, poteškoća s hranjenjem, povraćanja, sniženog šećera u krvi, ukočenosti ili opuštenosti mišića, pojačanih refleksa, nevoljnog drhtanja, nerveze, razdražljivosti, iritabilnosti, tromosti, stalnog plača, pospanosti i poteškoća sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od tih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite ovaj lijek. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, posebno u zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput Elicee mogu povećati rizik pojave ozbiljnog stanja u novorođenčadi pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), ubrzavajući disanje djeteta i uzrokujući pojavu modrenja. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako uzimate lijek Elicea pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Elicea kako bi Vas mogli savjetovati.

Ako se primjenjuje za vrijeme trudnoće, uzimanje ovog lijeka se nikada ne smije naglo prekinuti.

#### *Dojenje*

Očekuje se da će se ovaj lijek izlučiti u majčino mlijeko.

#### *Plodnost*

Ispitivanja na životinjama su pokazala da citalopram, lijek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitetu sperme. Teoretski bi to moglo utjecati na plodnost, ali utjecaj na plodnost u ljudi do sada nije primijećen.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Savjetuje se da ne upravljate vozilom i da ne rukujete strojevima, dok Vam ne bude poznato kako Elicea djeluje na Vas.

### **Elicea sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati lijek Elicea**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom

<b>H A L M E D</b>
<b>11 - 12 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>

ili ljekarnikom ako niste sigurni.

## **Doziranje**

### Odrasli

#### *Depresija*

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza.

Liječnik može povećati dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

#### *Panični poremećaj*

Početna doza lijeka Elicea iznosi 5 mg u obliku jedne dnevne doze tijekom prvog tjedna, a zatim se povećava na 10 mg na dan.

Liječnik može dodatno povećati dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

#### *Socijalni anksiozni poremećaj*

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza.

Liječnik može ili smanjiti Vašu dozu na 5 mg na dan ili je povećati do maksimuma od 20 mg na dan.

#### *Generalizirani anksiozni poremećaj*

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza.

Liječnik može povisiti dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

#### *Opsesivno-kompulzivni poremećaj*

Uobičajena preporučena doza lijeka Elicea iznosi 10 mg i uzima se kao jedna dnevna doza.

Liječnik može povisiti dozu do maksimuma od 20 mg na dan.

### Stariji bolesnici (stariji od 65 godina)

Uobičajena preporučena početna doza lijeka Elicea iznosi 5 mg i uzima se kao jedna dnevna doza.

Liječnik može povećati dozu na 10 mg na dan.

### Primjena u djece i adolescenata

Elicea se ne smije primjenjivati u terapiji djece i adolescenata. Za dodatne informacije pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Elicea“.

## **Način primjene**

Ovaj lijek možete uzimati s ili bez hrane. Progutajte tabletu uz nešto tekućine. Nemojte je žvakati jer ima gorak okus.

Tablete od 10 mg i 20 mg: tableta se može razdijeliti na jednake doze.

## **Trajanje liječenja**

Možda će biti potrebno nekoliko tjedana prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje lijekom Elicea čak i kada treba vremena da osjetite poboljšanje.

Nikada nemojte mijenjati dozu lijeka bez prethodne konzultacije s liječnikom!

Nastavite uzimati lijek Elicea dok god to liječnik preporučuje. Ako prerano prekinete liječenje, simptomi bolesti se mogu vratiti. Stoga se preporučuje se nastaviti liječenje najmanje 6 mjeseci nakon što se počnete osjećati bolje.

## **Ako uzmete više lijeka Elicea nego što ste trebali**

Ako ste uzeli ovaj lijek u dozi većoj od propisane, odmah obavijestite liječnika ili hitnu službu najbliže bolnice. Učinite tako čak i ako ne osjećate nikakve tegobe. Neki od znakova predoziranja mogu biti omaglica, nevoljno drhtanje, uznemirenost, napadaji, koma, mučnina, povraćanje, promjene srčanog ritma, sniženje krvnog tlaka i promjena ravnoteže tekućine/elektrolita (soli) u tijelu.

Kada se uputite liječniku ili u bolnicu, sa sobom ponesite pakiranje ovog lijeka.

<b>H A L M E D</b>
11 - 12 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Elicea**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako zaboravite uzeti jednu dozu i toga se sjetite prije odlaska na spavanje, uzmite je odmah. Sljedećeg dana nastavite kao i obično. Ako se sjetite tek tijekom noći ili sljedećeg dana, izostavite propuštenu dozu i nastavite kao i obično.

### **Ako prestanete uzimati lijek Elicea**

Nemojte prekidati s uzimanjem ovog lijeka sve dok Vam tako ne kaže liječnik. Nakon što je liječenje završeno, savjetuje se da dozu lijeka Elicea postupno smanjivati tijekom nekoliko tjedana.

U slučaju da prestanete s uzimanjem ovog lijeka, osobito ako je to naglo, mogli biste osjetiti simptome ustezanja. To je uobičajeno nakon prestanka liječenja ovim lijekom. Rizik je veći kada je Elicea primjenjivana tijekom dužeg vremena ili u većim dozama ili kada je doza prebrzo smanjena. Simptomi su u većine ljudi blagi i prolaze sami od sebe unutar dva tjedna. Međutim, u pojedinih bolesnika oni mogu biti jakog intenziteta ili mogu dugo trajati (2 do 3 mjeseca ili više). Ako prilikom prestanka uzimanja lijeka Elicea razvijete teške simptome ustezanja, obavijestite liječnika. Liječnik Vam može savjetovati da ponovno počnete uzimati tablete te da ih zatim na još polaganiji način prestanete uzimati.

Simptomi ustezanja uključuju: osjećaj omaglice (nestabilnosti ili poremećaja ravnoteže), osjećaj poput trnaca i bockanja iglom, osjećaj žarenja i (manje često) osjećaj poput udara struje (i u glavi), poremećaje spavanja (životopisne snove, noćne more, nesanicu), osjećaj tjeskobe, glavobolje, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osjećaj nemira ili uzbuđenosti, nevoljno drhtanje (tremor), osjećaj smetenosti ili dezorijentacije, emocionalnu nestabilnost ili razdražljivost, proljev, poremećaji vida, osjećaj podrhtavanja ili lupanja srca (palpitacije).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave obično prolaze nakon nekoliko tjedana liječenja.

Imajte na umu da mnogi učinci mogu također biti simptomi Vaše bolesti, te će iščeznuti kad se Vaše stanje popravi.

### **Odmah se obratite liječniku ili se uputite u bolnicu ako tijekom liječenja primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- neuobičajena krvarenja, uključujući krvarenja u probavnom sustavu

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ako Vam počnu oticati koža, jezik, usne ili lice, ili imate otežano disanje ili gutanje (teška alergijska reakcija)
- ako imate vrućicu, uznemirenost, smetenost, drhtanje i naglo stezanje mišića (znakovi rijetkog stanja pod nazivom serotoniniski sindrom)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nepotpuno pražnjenje mokraćnog mjehura ili prestanak mokrenja (znakovi zadržavanja mokraće)
- napadaji (pogledajte i dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- žutilo kože i bjeloočnica (znakovi oštećenja funkcije jetre/hepatitisa)
- brz, nepravilan rad srca i nesvjestica (simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *torsade de*

<b>H A L M E D</b>
11 - 12 - 2024
<b>ODOBRENO</b>



- *pointes*
- misli o samoozljeđivanju ili misli o samoubojstvu (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- naglo oticanje kože i sluznica, koje obično zahvaća lice, usne, jezik i očne kapke (angioedem)

### **Osim gore navedenih, prijavljene su i sljedeće nuspojave:**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- glavobolja

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- začepljen nos, curenje iz nosa (upala sinusa)
- smanjen ili povećan apetit
- tjeskoba, nemir, nenormalni snovi, nesаница, izrazita pospanost, omaglica, zijevanje, nevoljno drhtanje, osjećaj trnci po koži
- proljev, zatvor, povraćanje, suha usta
- pojačano znojenje
- bol u mišićima i zglobovima
- seksualni poremećaji (odgođena ejakulacija, poteškoće s erekcijom, smanjenje seksualnog nagona); žene mogu imati poteškoće u postizanju orgazma)
- umor, vrućica
- povećanje tjelesne težine

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- koprivnjača (urtikarija), osip, svrbež
- škrgutanje zubima, nervoza, uznemirenost, panični napad, stanje smetenosti
- poremećaj spavanja, poremećaj okusa, nesvjestica (sinkopa)
- proširenje zjenica, smetnje vida, zvonjenje u ušima
- ispadanje kose
- prekomjerno menstrualno krvarenje
- krvarenje između mjesečnica
- smanjenje tjelesne težine
- ubrzani otkucaji srca
- oticanje ruku ili nogu
- krvarenje iz nosa

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- agresija, depersonalizacija, halucinacije
- usporeni otkucaji srca

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- događaji povezani sa suicidom, pogledajte i dio „Upozorenja i mjere opreza“
- smanjene razine natrija u krvi (simptomi su mučnina, loše osjećanje, mišićna slabost ili smetenost)
- omaglica kod ustajanja zbog niskog krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija)
- abnormalni rezultati testova funkcije jetre (povećane vrijednosti jetrenih enzima u krvi)
- poremećaji kretanja (nevoljni pokreti mišića)
- bolna erekcija
- znakovi abnormalnog krvarenja na primjer u kožu i sluznice (modrice), smanjeni broj krvnih pločica/trombocita (trombocitopenija)
- povećano izlučivanje mokraćne (zbog neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona)
- povećanje razine hormona prolaktina u krvi
- izlučivanje mlijeka u muškarca i žena koje ne doje
- manija
- povećani rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova

- promjena srčanog ritma (tzv. „produljenje QT intervala“, registrirano EKG-om kojim se bilježi električna aktivnost srca)
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“ u dijelu 2. za više informacija

Osim toga, poznato je da se neke nuspojave javljaju s lijekovima koji djeluju na sličan način kao i escitalopram (djelatna tvar lijeka Elicea). To su:

- motorički nemir
- gubitak apetita

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Elicea**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Elicea sadrži**

- Djelatna tvar je escitalopram. Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg, 10 mg ili 20 mg escitaloprama u obliku escitalopramoksalata.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat, krosповidon, povidon, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su hipromeloza, titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat, makrogol i triacetin. Pogledajte dio 2. „Elicea sadrži laktozu“.

### **Kako Elicea izgleda i sadržaj pakiranja**

Filmom obložene tablete od 5 mg su bijele, okrugle, izbočene, s ukošenim rubovima.

Filmom obložene tablete od 10 mg i 20 mg su bijele, ovalne, izbočene, s urezom na jednoj strani.

Filmom obložene tablete jačine od 10 mg i 20 mg se mogu razdijeliti na jednake doze.

Elicea je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28, 30 ili 60 filmom obloženih tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

### **Proizvođači**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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

<b>H A L M E D</b>
11 - 12 - 2024
<b>ODOBRENO</b>



**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.**

**H A L M E D**  
11 - 12 - 2024  
**ODOBRENO**