

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Елицеа 10 mg филмирани таблетки
Елицеа 20 mg филмирани таблетки
есциталопрам

Elicea 10 mg film-coated tablets
Elicea 20 mg film-coated tablets
escitalopram

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Виж точка 4.

Какво има в тази листовка:

1. Какво представлява Елицеа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Елицеа
3. Как да приемате Елицеа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Елицеа
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Елицеа и за какво се използва

Елицеа съдържа активното вещество есциталопрам. Есциталопрам принадлежи към групата антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (СИОПС/SSRIs).

Елицеа се използва за лечение на депресия (голям депресивен епизод) и тревожни разстройства (като паническо разстройство с или без агорафобия, социално тревожно разстройство, генерализирано тревожно разстройство и обесивно-компулсивно разстройство).

Може да отнеме две седмици, преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължавайте да приемате Елицеа, дори ако измине известно време, преди да почувствате подобрение в състоянието си.

Трябва да се консултирате с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се почувствате по-зле.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Елицеа

Не приемайте Елицеа

- Ако сте алергични към есциталопрам или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6),
- Ако приемате други лекарства, които принадлежат към групата, наречена MAO инхибитори, включително сележилин (използван за лечение на болест на Паркинсон), моклобемид (използван за лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).
- Ако сте родени с или сте имали епизод на нарушен сърдечен ритъм (наблюдавани при ЕКГ, преглед, при който се оценява как функционира сърцето),

- Ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм, или които могат да повлияят ритъма на сърцето (*виж раздел 2 "Други лекарства и Елицеа"*).

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашият лекар или фармацевт, преди започнете да приемате Елицеа.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако страдате от каквото и да е друго състояние или заболяване, тъй като Вашият лекар би могъл да го вземе под внимание.

По-специално информирайте Вашия лекар:

- Ако страдате от епилепсия. Лечението с Елицеа трябва да бъде спряно, ако се появят за първи път припадъци или се наблюдава повишаване на честотата на припадъците (вижте също точка 4 "Възможни нежелани реакции").
- Ако страдате от нарушена чернодробна или бъбречна функция. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.
- Ако имате диабет. Лечението с Елицеа може да промени гликемичния контрол. Може да се наложи корекция на дозата на инсулин и/или пероралните хипогликемични средства.
- Ако имате намалено ниво на натрий в кръвта.
- Ако имате склонност към лесно кървене или получаване на синини или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- Ако сте подложени на електроконвулсивна терапия.
- Ако имате коронарна болест на сърцето.
- Ако страдате или сте страдали от сърдечни проблеми или наскоро сте имали сърдечен пристъп.
- Ако имате забавен сърдечен ритъм при покой и / или знаете, че може би имате по-ниски стойности на соли, като резултат на продължителна тежка диария и повръщане или използване на диуретици (отводняващи таблетки).
- Ако почувствате ускорен или неравномерен сърдечен пулс, прилошаване, колапс или световъртеж при изправяне, което може да показва необичайно функциониране на сърдечния ритъм.
- Ако имате или сте имали проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено налягане в окото).

Моля, имайте предвид

Някои пациенти с манийно депресивно заболяване биха могли да навлязат в манийна фаза. Това се характеризира с необичайни и често променящи се идеи, неадекватно чувство за щастие и прекомерна физическа активност. Ако изпитате подобни усещания, свържете се с Вашия лекар.

Симптоми като безпокойство или трудност да се седи или стои на едно място също могат да се проявят през първите седмици от лечението. Съобщете на Вашия лекар незабавно, ако усетите тези симптоми.

Лекарства като Елицеа (наречени селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина/инхибитори на обратното поемане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено две седмици, но понякога и повече.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

-ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.

-ако сте млад възрастен. Информацията от клинични проучвания показва повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора на възраст под 25 години, с психични заболявания, които се лекуват с антидепресанти.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.**

Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Деца и юноши

Елицеа обикновено не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години. Също така е необходимо да знаете, че при приемането на този клас лекарства от пациенти под 18 години, съществува повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (преобладаващо агресия, противопоставяне и гняв). Независимо от това, Вашият лекар би могъл да предпише Елицеа на пациенти под 18 годишна възраст, тъй като той/тя може да прецени, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Елицеа на пациент под 18 години и Вие бихте желали да обсъдите това, моля, срещнете се отново с него. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако който и да е от симптомите, изброени по-горе, се появи или влоши, когато пациенти под 18 години приемат Елицеа. Също така не са описани дългосрочните ефекти по отношение на безопасността, касаещи растежа, съзряването, когнитивното и поведенческото развитие при прием на Елицеа в тази възрастова група.

Други лекарства и Елицеа

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- ”неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори)”, съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокарбосизид, ниаламид и транилципромин като активни вещества. Ако сте приемали някое от тези лекарства ще трябва да изчакате 14 дни, преди да започнете да приемате Елицеа. След прекратяване на приема на Елицеа трябва да изчакате 7 дни, преди да започнете да приемате което и да е от тези лекарства.
- “Обратими селективни MAO-A инхибитори”, съдържащи моклобемид (използва се за лечение на депресия).
- “Необратими MAO-B инхибитори”, съдържащи сележилин (използва се за лечение на болест на Parkinson). Това увеличава риска от нежелани лекарствени реакции.
- Антибиотика линезолид.
- Литий (използва се за лечение на манийно-депресивна болест) и триптофан.
- Имипрамин и дезипрамин (двете се използват за лечение на депресия).
- Суматриптан и подобни лекарства (използват се за лечение на мигрена) и трамадол, и подобни лекарства (опиоиди, използвани срещу силна болка). Те увеличават риска от нежелани реакции.
- Циметидин, ланзопразол и омепразол (използват се за лечение на стомашна язва), флуконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (използва се за намаляване на риска от инсулт). Те могат да предизвикат повишаване на кръвните нива на есциталопрам.
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – растителен продукт, използван при депресия.
- Ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарства (лекарства, които се използват за облекчаване на болка или за разреждане на кръвта, така наречените антикоагуланти). Те могат да засилят склонността към кървене.
- Варфарин, дипиридамол и фенпрокумон (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, така наречените антикоагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери коагулационното време на кръвта Ви, когато започва или прекратява лечението с Елицеа, за да провери дали дозата антикоагулант, която приемате все още е адекватна.

- Мефлокин (използва се за лечение на малария), бупропион (използва се за лечение на депресия) и трамадол (използва се срещу силни болки), поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг.
- Невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози) и антидепресанти (трициклични антидепресанти и SSRIs) поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг.
- Флекаинид, пропafenон и метопролол (използват се за лечение на сърдечно-съдови заболявания), клопирамин и нортриптилин (антидепресант) и антидепресанти и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи дозата на Елицеа да се коригира.
- Лекарства, които да понижат кръвните нива на калий и магнезий, тъй като тези състояния повишават риска от животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм.

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Елицеа, ако вземате лекарства за проблеми с ритъма на сърцето или лекарства, които могат да повлияят върху ритъма на сърцето, като антиаритмични лекарства клас IA и III, антипсихотици (например фенотиазинови производни, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресанти, някои антимикуробни агенти (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин или сте на антималярно лечение), някои антихистамини (астемизол, хидроксизин, мизоластин). Ако имате някакви допълнителни въпроси за това, трябва да говорите с Вашия лекар.

Елицеа с храни, напитки и алкохол

Елицеа може да се приема с или без храна (виж точка 3 “Как да приемате Елицеа”).

Както при много лекарства, съчетаването на Елицеа с алкохол не е препоръчително, макар да не се очаква есциталопрам да взаимодейства с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, ако мислите че може да сте бременна или планирате да имате бебе, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на това лекарство. Не приемайте Елицеа, ако сте бременна или кърмите, освен ако не сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите, които произтичат от това.

Ако приемате Елицеа през последните 3 месеца от Вашата бременност, необходимо е да знаете, че следните нежелани реакции биха могли да се наблюдават у Вашето новородено: затруднено дишане, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хране, повръщане, ниска кръвна захар, вдървени или отпуснати мускули, живи рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и затруднено заспиване. Ако Вашето новородено бебе има някой от тези симптоми, моля свържете с Вашия лекар незабавно.

Уверете се, че акушерката/или лекарят Ви, знаят, че приемате Елицеа. Когато се приемат по време на бременност, особено в последните 3 месеца на бременността, лекарства като Елицеа могат да увеличат риска от сериозно заболяване при бебето, наречено белодробна хипертония на новороденото (БХН), при което бебето диша по-бързо и посинява. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случва на Вашето бебе, трябва да се свържете с Вашата акушерка и / или лекар незабавно.

Ако приемате Елицеа към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Елицеа, за да могат да Ви посъветват.

Ако Елицеа се използва по време на бременност, тя никога не трябва да бъде прекъсвана внезапно.

Очаква се, че Елицеа ще се отдели в майчиното мляко.

Циталопрам, лекарство като есциталопрам, е показал редукция на качеството на спермата при проучвания с животни. Теоретично, това може да повлияе фертилитета, но влияние върху човешкия фертилитет все още не е наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Препоръчва се да не шофирате или да работите с машини, преди да установите как Ви действа Елицеа.

Елицеа съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Елицеа

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, потитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Депресия

Обичайната препоръчителна доза Елицеа е 10 mg, приемана веднъж дневно. Дозата може да се повиши от Вашия лекар до максимално 20 mg дневно.

Паническо разстройство

Началната доза Елицеа е 5 mg веднъж дневно през първата седмица, преди дозата да се повиши на 10 mg дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Елицеа е 10 mg, приемана като еднократна доза. В зависимост от това как реагирате на лечението с това лекарство, Вашият лекар може да намали дозата Ви до 5 mg или да я повиши максимално до 20 mg дневно.

Генерализирано тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Елицеа е 10 mg, приемана веднъж дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайната препоръчвана доза на Елицеа е 10 mg еднократно дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65 годишна възраст)

Препоръчваната начална доза на Елицеа е 5 mg еднократно дневно. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до 10 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Обикновено Елицеа не трябва да се дава на деца или юноши. За допълнителна информация, моля вижте в точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”.

Намалена бъбречна функция

Препоръчва се повишено внимание при пациенти със силно намалена бъбречна функция. Приемайте както Ви е предписал Вашия лекар.

Намалена чернодробна функция

Пациенти с чернодробни оплаквания не трябва да приемат повече от 10 mg на ден. Приемайте както Ви е предписал Вашия лекар.

Пациенти, за които е известно, че са слаби метаболизатори на ензима CYP2C19

Пациентите с този известен генотип не трябва да приемат повече от 10 mg на ден. Приемайте както Ви е предписал Вашия лекар.

Начин и метод на приложение

Може да приемате Елицеа с или без храна. Поглъщайте таблетките с вода. Не ги дъвчете, тъй като имат горчив вкус.

Таблетки 10 mg и 20 mg: Таблетката може да се дели на две равни дози.

Продължителност на лечението

Могат да минат няколко седмици, преди да почувствате подобрение. Продължете да приемате Елицеа, дори и ако мине известно време, преди да почувствате подобрение в състоянието си.

Никога не променяйте дозата, преди да сте разговаряли за това с Вашия лекар.

Продължавайте да приемате Елицеа толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако прекъснете лечението твърде рано, симптомите могат да се появят отново. Препоръчва се лечението да продължи поне 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Елицеа

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Елицеа, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна медицинска помощ. Направете това дори, ако нямате признаци на дискомфорт. Някои от признаците на предозиране могат да бъдат замаяност, тремор, възбуда, конвулсии (гърчове) и кома, гадене, повръщане, промяна на сърдечния ритъм, намалено кръвно налягане и нарушаване на електролитно-солевия баланс. Вземете с Вас опаковката Елицеа, за да я покажете на лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Елицеа

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете да вземете своята доза и се сетите за това, преди да легнете, незабавно я вземете. На другия ден продължете да приемате дозата си както обикновено. В случай, че се сетите за пропуснатата доза през нощта или на следващия ден, не приемайте дозата, а след това продължете както обикновено.

Ако сте спрели приема на Елицеа

Не спирайте приема на Елицеа докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Когато завършите курса на лечение, обикновено се препоръчва дозата на Елицеа да се намали постепенно в продължение на няколко седмици.

Когато спрете да приемате Елицеа, особено ако това стане внезапно, възможно е да почувствате симптоми на отнемане. Те са обичайни при спирането на лечението с Елицеа. Рискът от това е по-голям, когато Елицеа е била употребявана за по-дълго време или в по-високи дози, или когато дозата бъде намалена твърде бързо. Повечето хора намират тези симптоми за леки и самозатихващи в рамките на две седмици. Въпреки това при някои пациенти те могат да са тежки по интензивност или по-продължителни (2-3 месеца или повече). Ако изпитате тежки симптоми на отнемане, когато прекратите приема на Елицеа, моля свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да поиска от Вас да започнете отново да приемате Вашите таблетки и да ги спрете по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: усещане за замаяност (нестабилност или загуба на равновесие), усещания за иглички, усещане за парене и (по-рядко) за удар от електрически ток, включително в главата, смущения на съня (прекомерно ярки сънища, кошмари, невъзможност да се спи), усещане за безпокойство, главоболие, повдигане (гадене), потене (включително нощно изпотяване), усещане за нервност и възбуда, тремор (треперене), усещане за обърканост и дезориентация, свръхемоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), визуални смущения, колебливо или ускорено сърцебиене (палпитации).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции най-често отзвучават след няколко седмици лечение. Моля да имате предвид, че някои от реакциите могат да бъдат също така симптоми на Вашето заболяване и поради това да изчезнат, когато започнете да се подобрявате.

Ако развиете някой от следните симптоми, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар или незабавно да отидете в болница:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Необичайно кървене, включително от стомашно-чревния тракт

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Подуване на кожата, езика, устните, гърлото или лицето, обрив (уртикария) или имате затруднения при дишане или преглъщане (сериозни алергична реакция).
- Висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапни свивания на мускулите, това могат да бъдат признаци на рядко състояние, наречено серотонинов синдром.

С неизвестна честота (честотата не може да се предвиди от наличните данни):

- Трудности при уриниране
- Припадъци (пристъпи), виж също точка „Предупреждения и предпазни мерки ”
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите са признаци на увреждане на чернодробната функция/хепатит
- Учестен, неравномерен сърдечен ритъм, припадъци, които могат да бъдат симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като Torsades de Pointes
- Мисли за самонараняване или самоубийство, виж също точка „Предупреждения и предпазни мерки“
- Внезапно подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем)

В допълнение към горното, има съобщения и за следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Повдигане (гадене)
- Главоболие

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Запушен нос или секреция от носа (синусит)
- Намален или увеличен апетит
- Тревога, безпокойство, необичайни сънища, трудности при заспиване, чувство на сънливост, замаяност, прозяване, тремор, настръхване на кожата
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата
- Увеличено потене
- Болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия)
- Сексуални смущения (забавена еякулация, проблеми с ерекцията, намалено сексуално желание, жените могат да изпитват трудности при достигане на оргазъм)
- Умора, треска
- Увеличено телло

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, панически пристъп, състояние на обърканост
- Смущения на съня, вкусови аномалии, припадъци (синкоп)
- Разширени зеници (мидриаза), визуални смущения, шум в ушите (тинитус)
- Загуба на коса
- Обилно вагинално кървене
- Нередовна менструация
- Намалено тегло
- Ускорен сърдечен ритъм
- Отоци по ръцете или краката
- Кървене от носа

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Агресия, деперсонализация, халюцинации
- Бавен сърдечен ритъм

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- Намалени нива на натрий в кръвта (симптомите са чувство на гадене и дискомфорт с мускулна слабост или обърканост)
- Замайване при изправяне поради ниско кръвно налягане (ортостатична хипотензия)
- Абнормни стойности на чернодробния функционален тест (повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта)
- Двигателни разстройства (несъзнателни движения на мускулите)
- Болезнени ерекции (приапизъм)
- Признаци на нарушения, свързани с кървене, включително от кожата и лигавиците (екхимоза) и ниско ниво на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- Повишена секреция на хормон, наречен антидиуретичен хормон (АДХ), водеща до задържане на вода в тялото и разреждане на кръвта, намалявайки количеството натрий (неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (АДХ))
- Повишени кръвни нива на хормона пролактин
- Изтичане на мляко от гърдите при мъже и при жени, които не кърмят
- Мания
- Повишен риск от фрактури на костите при пациенти, приемащи този тип лекарства
- Промяна в ритъма на сърцето (наричана „удължен QT интервал“, наблюдавана при ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (следродово кръвотечение), вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация.

В допълнение, известни са определен брой нежелани реакции, за които е известно, че възникват при лекарства, действащи по сходен на есциталопрам (активното вещество на Елицеа) начин.

Те са:

- Моторно безпокойство (акатизия)
- Загуба на апетит

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Елицеа

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност се отнася до последния ден от месеца.

Това лекарство не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Елицеа

- Активното вещество е есциталопрам (*escitalopram*). Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg или 20 mg есциталопрам (като 12,78 mg или 25,56 mg есциталопрам оксалат (*escitalopram oxalate*)).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, кросповидон, повидон, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат, макрогол 3000 и триацетин във филмовото покритие (Вижте точка 2 „Елицеа съдържа лактоза“).

Как изглежда Елицеа и какво съдържа опаковката

Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се дели на две равни части.

Елицеа филмирани таблетки се предлагат в кутии с по 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 и 200 таблетки в блистери и 250 таблетки в контейнер за таблетки (HDPE).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП със следните имена:

| Име на страна членка | Име на лекарствения продукт |
|----------------------|-----------------------------|
| Чешка република | Elicea |
| Словения | Elicea |
| Полша | Elicea |
| Словакия | Elicea |
| България | Елицеа |
| Унгария | Elicea |
| Латвия | Elicea |
| Литва | Elicea |

| | |
|---------|-------------------|
| Естония | Elicea |
| Австрия | Escitalopram Krka |

Дата на последна актуализация на листовката:

15 Декември 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.