

## Escitalopram-Micro Labs 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Escitalopram

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Escitalopram-Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Escitalopram-Micro Labs beachten?
3. Wie ist Escitalopram-Micro Labs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escitalopram-Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### 1. Was ist Escitalopram-Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Escitalopram gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotoninsystem im Gehirn, indem sie dort den Serotoninspiegel erhöhen. Störungen im Serotoninsystem gelten als wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und damit verbundenen Erkrankungen.

Escitalopram-Micro Labs enthält Escitalopram und wird zur Behandlung von Depressionen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung) eingesetzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram-Micro Labs beachten?

**Escitalopram-Micro Labs darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Escitalopram oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören, darunter Selegilin (eingesetzt zur Behandlung von Parkinson), Moclobemid (eingesetzt zur Behandlung von Depressionen) und Linezolid (ein Antibiotikum)
- wenn Sie schon einmal Episoden eines abnormalen Herzrhythmus (im EKG sichtbar; eine Untersuchung der Funktion Ihres Herzens) erlitten haben oder mit einem abnormalen Herzrhythmus geboren sind
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder solche Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Escitalopram-Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Escitalopram-Micro Labs einnehmen. Bitte sprechen Sie auch dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie Beschwerden haben oder an anderen Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies eventuell berücksichtigen muss. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Escitalopram-Micro Labs sollte beendet werden, wenn Krämpfe erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der

Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. In diesem Fall muss Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosierung anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram-Micro Labs kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Möglicherweise muss die Insulin- und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden.
- wenn Sie eine verringerte Natriumkonzentration im Blut haben.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen (Blutungsstörungen in der Vorgeschichte)
- oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft“), wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhezepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen (sich übergeben) oder infolge der Einnahme von Diuretika (Wassertabletten) leiden könnten.
- wenn es bei Ihnen zu schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen kommt, was auf eine abnormale Herzfrequenz hindeuten kann.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden oder früher schon einmal ein Glaukom hatten.
- Arzneimittel wie Escitalopram Tablets (sogenannte SSRIs / SNRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen haben sich diese Symptome nach Absetzen der Behandlung fortgesetzt

#### **Was Sie beachten sollten**

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Symptome wie Unruhe oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

## Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken bei Ihnen ist wahrscheinlicher:

- wenn Sie bereits früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei Erwachsenen im Alter bis 25 Jahren gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder Freund erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

## Kinder und Jugendliche

Escitalopram-Micro Labs sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei der Einnahme von Arzneimitteln dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuche, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen.

Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram-Micro Labs verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Escitalopram-Micro Labs verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Escitalopram-Micro Labs einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Escitalopram-Micro Labs auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

## Einnahme von Escitalopram-Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder andere Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, welche die Wirkstoffe Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid und Tranylcypromin enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie mit dem Beginn der Einnahme von Escitalopram-Micro Labs 14 Tage lang warten. Nach Beendigung der Behandlung mit Escitalopram-Micro Labs müssen Sie 7 Tage warten, bis Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen dürfen.
- „Reversible selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (angewendet zur Behandlung von Depressionen).

- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (angewendet zur Behandlung von Parkinson). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Das Antibiotikum Linezolid.
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin, Lansoprazol und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos). Diese Arzneimittel können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Escitalopram-Micro Labs führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Diese können dazu führen, dass es schneller zu Blutungen kommt.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, sogenannte Antikoagulantien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Escitalopram-Micro Labs kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Bupropion (ein Antidepressivum) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel), da möglicherweise das Risiko besteht, dass die Schwelle für Krampfanfälle erniedrigt wird.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen), da möglicherweise das Risiko besteht, dass die Schwelle für Krampfanfälle erniedrigt wird, sowie Antidepressiva.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen angewendet), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Escitalopram-Micro Labs muss möglicherweise angepasst werden.
- Arzneimittel, die die Kalium- oder Magnesium-Blutspiegel verringern, da dies das Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erhöht.

Nehmen Sie Escitalopram-Micro Labs nicht ein, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinträchtigen können, wie Klasse IA und III Antiarrhythmika, Antipsychotika (z.B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antimikrobiotika (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Anti-Malaria-Behandlung – vor allem Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (z.B. Astemizol, Mizolastin). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu weitere Fragen haben.

## Einnahme von Escitalopram-Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Escitalopram-Micro Labs kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Escitalopram-Micro Labs einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Escitalopram-Micro Labs zusammen mit Alkohol nicht ratsam, obwohl Wechselwirkungen zwischen Escitalopram-Micro Labs und Alkohol nicht zu erwarten sind.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Nehmen Sie Escitalopram-Micro Labs nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben die Risiken und Vorteile einer Behandlung mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Escitalopram-Micro Labs während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, müssen Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Atembeschwerden, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, Zittern, Schütteln, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie Escitalopram einnehmen. Arzneimittel wie Escitalopram-Micro Labs können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie Escitalopram gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, besteht möglicherweise kurz nach der Geburt ein erhöhtes Risiko für starke Vaginalblutungen, insbesondere wenn in der Vergangenheit Blutungsstörungen aufgetreten sind. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte sich darüber bewusst sein, dass Sie Escitalopram einnehmen, damit sie Sie beraten können.

Wenn Sie Escitalopram-Micro Labs während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

Tierstudien haben gezeigt, dass Citalopram, ein Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien beeinträchtigen kann. Theoretisch könnte sich dies auch auf die Zeugungsfähigkeit auswirken, jedoch wurde der Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit bei Menschen bislang nicht beobachtet.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie sollten so lange keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Escitalopram-Micro Labs reagieren.

## **3. Wie ist Escitalopram-Micro Labs einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene

#### Depression

Die empfohlene Dosis für Escitalopram-Micro Labs beträgt 10 mg und wird einmal täglich eingenommen. Die Dosen können von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden.

### Panikstörung

Die Anfangsdosis für Escitalopram-Micro Labs in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg und wird einmal täglich eingenommen, bevor die Dosis auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter erhöht werden.

### Soziale Angststörung

Die empfohlene Dosis für Escitalopram-Micro Labs beträgt normalerweise 10 mg und wird einmal täglich eingenommen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt entweder auf 5 mg pro Tag gesenkt werden oder auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

### Generalisierte Angststörung

Die empfohlene Dosis beträgt normalerweise 10 mg Escitalopram-Micro Labs und wird einmal täglich eingenommen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden.

### Zwangsstörung

Die empfohlene Dosis beträgt normalerweise 10 mg Escitalopram-Micro Labs und wird einmal täglich eingenommen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag erhöht werden.

### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Escitalopram-Micro Labs und wird einmal täglich eingenommen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag erhöht werden.

### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre)

Escitalopram sollte normalerweise nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen angewendet werden. Mehr Informationen finden Sie unter Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Escitalopram-Micro Labs beachten?“.

Sie können Escitalopram-Micro Labs unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit etwas Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Bei Bedarf können die 10 mg, 15 mg und 20 mg Tabletten in gleiche Hälften geteilt werden.

### **Behandlungsdauer**

Eine Behandlungsdauer von einigen Wochen kann erforderlich sein, bis Sie sich besser fühlen. Nehmen Sie Escitalopram-Micro Labs weiterhin ein, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Besserung Ihres Zustands feststellen.

Ändern Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht, ohne zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nehmen Sie Escitalopram-Micro Labs so lange wie von Ihrem Arzt empfohlen ein. Wenn Sie Ihre Behandlung zu früh beenden, können Ihre Symptome erneut auftreten. Die Behandlung sollte über mindestens weitere 6 Monate, nachdem eine Besserung eintritt, fortgesetzt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram-Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis Escitalopram-Micro Labs eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindelgefühl, Zittern, Aufregtheit, Anfälle, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen des Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits-/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Packung/Flasche Escitalopram-Micro Labs zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-Micro Labs vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am

nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und machen Sie wie gewohnt weiter.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-Micro Labs abbrechen**

Setzen Sie Escitalopram-Micro Labs nicht ab, ohne dass Ihr Arzt Ihnen dies verordnet hat. Bei Beendigung der Behandlung ist es im Allgemeinen ratsam, die Dosis von Escitalopram-Micro Labs schrittweise über einige Wochen zu reduzieren.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram-Micro Labs beenden, vor allem, wenn sie die Behandlung plötzlich abbrechen, verspüren Sie möglicherweise Absetzsymptome. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram-Micro Labs abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram-Micro Labs über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwere Absetzsymptome nach Beendigung der Einnahme von Escitalopram-Micro Labs bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Filmtabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern. Zu den möglichen Absetzsymptomen gehören: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Kribbeln, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (intensive Träume, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Unruhe oder Aufgeregtheit, Zittern (Instabilität), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall (dünner Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Palpitationen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen verschwinden gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen. Beachten Sie, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Erkrankung zurückzuführen sein können und daher verschwinden werden, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

#### **Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutung

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Wenn bei Ihnen Schwellungen der Haut, Zunge, Lippen oder des Gesichts auftreten oder Sie Atem- oder Schluckbeschwerden haben (allergische Reaktion), wenden Sie sich sofort an ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus.
- Wenn Sie hohes Fieber haben oder Symptome wie Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen auftreten, leiden Sie möglicherweise an dem selten auftretenden sogenannten Serotoninsyndrom. Informieren Sie Ihren Arzt, falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie umgehend ins Krankenhaus, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Bereichs der Augen deutet auf eine Leberfunktionsstörung / Hepatitis hin.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, welche Symptome für eine lebensbedrohliche Erkrankung sein könnten, die als Torsade de pointes bekannt ist.

#### **Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Unruhe, anormale Träume, Schlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen und Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgie und Arthralgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Vaginale Blutungen
- Gewichtsverlust
- Schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen
- Langsamer Herzschlag

Einige Patienten berichteten über (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Verringerte Natriumkonzentration im Blut (Symptome sind Unwohlsein und Unbehagen mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (Orthostasesyndrom)
- Anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- Schmerzhaftere Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymose) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- Starke Vaginalblutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), weitere Informationen finden Sie unter Schwangerschaft in Abschnitt 2.
- Plötzliche Schwellungen der Haut und Schleimhäute (Angioödem)

- Vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Absonderungen von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt werden, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche festgestellt
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte "Verlängerung des QT-Intervalls", eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).

Daneben gibt es eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von Escitalopram-Micro Labs) wirken. Dazu zählen:

- Psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Escitalopram-Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

#### Besondere Lagerungsbedingungen:

Blisterpackung: Nicht über 30°C lagern

**Behältnis:** Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

#### Was Escitalopram-Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram.

Jede Escitalopram Filmtablette enthält entweder 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Escitalopram (als Oxalat).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum und Magnesiumstearat.

**Tablettenhülle:** Hypromellose, Titandioxid (E171) und Polyethylenglykol 6000

#### Wie Escitalopram-Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Escitalopram ist als 5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg Filmtabletten erhältlich. Die Filmtabletten sind nachstehend beschrieben.

**5 mg:** weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten ohne Prägung auf beiden Seiten

**10 mg:** weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 10 auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite

**15 mg:** weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 15 auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite

**20 mg:** weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 20 auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite

Escitalopram-Micro Labs Filmtabletten sind in PVC/PE/PVdC Aluminium-Blisterpackungen zu 20, 50 und 100 Filmtabletten verpackt.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

#### Hersteller

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Portugal	Escitalopram Brown 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg comprimidos revestidos por película
Vereinigtes Königreich	Escitalopram 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Film-Coated Tablets
Deutschland	Escitalopram-Micro Labs 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten
Frankreich	Escitalopram Brown & Burk 5 mg comprimé pelliculé Escitalopram Brown & Burk 10 mg/15 mg/20 mg comprimé pelliculé sécable

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2021.**