

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Krka

5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmdragerade tabletter
escitalopram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Escitalopram Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Krka
3. Hur du använder Escitalopram Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Krka är och vad det används för

Escitalopram Krka innehåller den aktiva substansen escitalopram och används för behandling av depressioner och ångestsjukdomar (så som paniksyndrom med eller utan torgskräck, social fobi, allmän ångest och tvångssyndrom).

Escitalopram Krka hör till en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel verkar på serotoninssystemet i hjärnan genom att öka serotonininivåerna. Störningar i serotoninssystemet anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Krka även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Escitalopram som finns i Escitalopram Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Escitalopram Krka

Använd inte Escitalopram Krka

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar andra läkemedel som hör till en grupp kallad MAO-hämmare, inklusive selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) och linezolid (ett antibiotikum).
- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar).
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Escitalopram Krka").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Escitalopram Krka.

Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar, detta då din läkare kan behöva ta dessa i beaktande.

Detta gäller speciellt om du:

- har epilepsi. Behandling med Escitalopram Krka ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer med tätare intervall (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- har försämrad lever- eller njurfunktion (din läkare kan behöva anpassa dosen av Escitalopram Krka).
- har diabetes. Behandling med Escitalopram Krka kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras.
- har minskade nivåer av natrium i blodet.
- har en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet").
- får behandling med elchocker.
- har kranskärslsjukdom.
- lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).
- upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.
- har eller tidigare har haft problem med ögonen, såsom vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).
- om du använder detta läkemedel tillsammans med buprenorfin. Om dessa läkemedel används tillsammans kan det leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Escitalopram Krka").

Observera

Vissa patienter med manodepressiv sjukdom kan gå över i en manisk fas. Denna karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Symtom som rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still kan också inträffa under de första behandlingsveckorna. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Läkemedel såsom Escitalopram Krka (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion. I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Själv mordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för själv mordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar under 18 år

Escitalopram Krka ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, själv mordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Escitalopram Krka skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras då barn och ungdomar under 18 år använder Escitalopram Krka. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Escitalopram Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Escitalopram Krka om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass IA och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fenotiaziner, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Informera din läkare om du använder följande mediciner:

- "Icke-selektiva monoaminoxidashämmare" (MAOI) (läkemedel mot depression) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit något av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar behandling med Escitalopram Krka. Efter avslutad behandling med Escitalopram Krka måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.
- "Reversibla, selektiva MAO-A-hämmare" innehållande moklobemid (läkemedel mot depression).
- "Irreversibla MAO-B-hämmare" innehållande selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Linezolid, ett antibiotikum.
- Litium (läkemedel mot manodepressiv sjukdom) och tryptofan (läkemedel mot depression).
- Imipramin och desipramin (läkemedel mot depression).
- Sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) och tramadol eller buprenorfin (läkemedel mot svår smärta). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Escitalopram Krka och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, diarréer, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- Cimetidin, lansoprazol och omeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum* - naturläkemedel mot nedstämdhet).
- Acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (smärtstillande medel eller blodförtunnande medel, s.k. antikoagulantia). De kan öka blödningsbenägenheten.
- Warfarin, dipyridamol och fenprocoumon (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Vid start och avbrytande av behandling med Escitalopram Krka kommer antagligen din läkare att kontrollera ditt blods leveringstid för att säkerställa att din dos av antikoagulantia är lämplig.
- Meflokin (läkemedel mot malaria), bupropion (läkemedel mot depression) och tramadol (läkemedel mot stark smärta) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos) och antidepressiva (tricykliska antidepressiva och SSRIs) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar) klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, thioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Escitalopram Krka kan behöva anpassas.
- Läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

Escitalopram Krka med mat, dryck och alkohol

Escitalopram Krka kan tas med eller utan föda (se avsnitt 3 "*Hur du använder Escitalopram Krka*").

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående behandling med Escitalopram Krka, även om escitalopram inte förväntas interagera med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Escitalopram Krka om du är gravid såvida du inte diskuterat nyttan samt eventuella risker med behandlingen med din läkare.

Om du tar Escitalopram Krka under de tre sista månaderna fram till förlossningen bör du vara uppmärksam på att följande symtom kan ses hos ditt nyfödda barn: andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, amningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer, darrningar, ryckighet, irritabilitet, håglöshet, ihållande gråt, ökad sömnhet och svårighet att sova. Om ditt barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare.

Tala om för din barnmorska och/eller läkare att du använder Escitalopram Krka. När läkemedel såsom Escitalopram Krka används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska och/eller läkare omedelbart.

Om Escitalopram Krka används under graviditet ska abrupt avbrytande av behandling undvikas.

Om du tar Escitalopram Krka i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Escitalopram Krka så att de kan ge dig råd om detta.

Escitalopram Krka förväntas utsöndras i bröstmjolk. Använd inte Escitalopram Krka om du ammar såvida du inte diskuterat nyttan samt eventuella risker med behandlingen med din läkare.

I djurstudier har det visat sig att citalopram, ett läkemedel liknande escitalopram, minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Framför inte motorfordon eller använd maskiner innan du vet hur du påverkas av Escitalopram Krka.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Escitalopram Krka innehåller laktos

Kontakta läkare innan du tar detta läkemedel om din läkare sagt att du inte tål någon sockerart.

3. Hur du använder Escitalopram Krka

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Depression

Vanlig rekommenderad dos är 10 mg Escitalopram Krka en gång dagligen. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Paniksyndrom

Startdosen är 5 mg Escitalopram Krka en gång dagligen under den första veckan, därefter 10 mg per dag. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Social fobi

Vanlig rekommenderad dos är 10 mg Escitalopram Krka en gång dagligen. Din läkare kan antingen minska dosen till 5 mg per dag eller öka dosen till maximalt 20 mg per dag, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Ångest

Vanlig rekommenderad dos är 10 mg Escitalopram Krka en gång dagligen. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Tvångssyndrom

Vanlig rekommenderad dos är 10 mg Escitalopram Krka en gång dagligen. Dosen kan höjas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Äldre patienter (över 65 år)

Den rekommenderade startdosen är 5 mg Escitalopram Krka en gång dagligen. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

Administreringssätt

Escitalopram Krka kan tas med eller utan föda. Svälj tabletten med vatten. Tugga inte tabletten på grund av bitter smak.

10 mg och 20 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingens varaktighet

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram Krka även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Ändra inte doseringen utan att först ha pratat med din läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram Krka så länge som din läkare rekommenderar det. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka. Det rekommenderas att du fortsätter behandlingen i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Escitalopram Krka ska normalt inte ges till barn och ungdomar. För ytterligare information se avsnitt 2 "Innan du använder Escitalopram Krka".

Om du använt för stor mängd av Escitalopram Krka

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom.

Tecken på överdosering kan vara yrsel, skakningar, oro, kramper, medvetslöshet, illamående, kräkningar, störd hjärtrytm, minskat blodtryck och påverkan på kroppens salt- och vätskebalans.

Ta med dig Escitalopram Krka-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att använda Escitalopram Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos och du kommer på detta samma dag, ta dosen på en gång. Fortsätt som vanligt nästa dag. Om du under natten eller nästa dag kommer på att du glömt en dos, låt då bli den missade dosen och fortsätt som vanligt.

Om du slutar att använda Escitalopram Krka

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Krka förrän din läkare säger till. Då det beslutas att behandlingen med Escitalopram Krka ska upphöra kommer läkaren vanligtvis att råda dig till att långsamt trappa ner dosen under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Escitalopram Krka, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram Krka upphör. Risken är högre om Escitalopram Krka har använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos flertalet är dessa symtom milda och upphör vanligtvis inom två veckor, även om de hos vissa individer kan finnas kvar under en längre period (2-3 månader eller mer). Kontakta din läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Han eller hon kan be dig börja ta tabletterna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Utsättningssymtomen inkluderar: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och (mindre vanligt) känsla av elektriska stötar (inklusive sådana känslor i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattliga svettningar), känsla av rastlöshet eller upprördhet, tremor (darrningar), känsla av att vara förvirrad eller desorienterad, känslomässig instabilitet eller irritabilitet, diarré, synstörningar, hjärtklappning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna brukar försvinna efter några veckors behandling. Var uppmärksam på att flera av nedan beskrivna effekter kan vara symtom på din sjukdom och kommer därför att avta när du börjar må bättre.

Vänd dig till din läkare eller uppsök sjukhus omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar under behandlingen:

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- Ovanliga blödningar, inklusive blödningar i magtarmkanalen.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svullnad i hud, tunga, läppar, svalg eller ansikte, hudutslag eller har svårigheter att andas eller att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Hög feber, oro, förvirring, darrning och plötsliga muskelsammandragningar; detta kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Svårighet att urinera

- Krampanfall, se också avsnitt "*Varningar och försiktighet*"
- Gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor (tecken på försämrad leverfunktion/hepatit).
- Snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som *Torsade de Pointes*.
- Tankar på att skada sig själv eller begå självmord, (se även avsnitt 2 "*Varningar och försiktighet*").
- Plötslig svullnad i hud eller slemhinna (angioödem).
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information

Dessutom har följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående
- Huvudvärk

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- Täppt eller rinnande näsa (sinuit)
- Minskad eller ökad aptit
- Ångest, rastlöshet, ovanliga drömmar, svårighet att somna, sömnighet, yrsel, gäspning, darrningar, stickande känsla i huden
- Diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- Ökad svettning
- Smärta i muskler och leder (artralgi och myalgi)
- Sexuella störningar (fördröjd utlösning eller erektionsproblem, minskad sexuell lust samt för kvinnor svårighet att uppnå orgasm)
- Utmattning, feber
- Viktökning

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- Nässelutslag (urtikaria), hudutslag, klåda (pruritus)
- Tandgnissel, oro, nervositet, panikattacker, förvirringstillstånd
- Sömnstörning, smakförändring, svimning (synkope)
- Förstorade pupiller (mydriasis), synstörningar, öronringningar (tinnitus)
- Hårförlust
- Riklig menstruationsblödning
- Oregelbunden menstruation
- Viktminskning
- Hjärtklappning
- Svullna armar och ben
- Näsblod

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Aggression, personlighetsförändringar, hallucinationer
- Långsam hjärtrytm

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Minskade natriumnivåer i blodet (symtomen är illamående och olustkänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- Yrsel i stående position pga. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- Onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymmer i blodet)
- Rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- Smärtsamma erektioner (priapism)
- Ökad blödningsbenägenhet i t.ex. hud och slemhinnor (ekchymoser) och låga nivåer av blodplättar (trombocytopeni)
- Ökad insöndring av ett hormon som kallas ADH, som gör att kroppen samlar på sig vatten och späder ut blodet vilket leder till minskad mängd natrium (Inadekvat ADH-sekretion)
- Flöde av bröstmjölk hos män och kvinnor som inte ammar
- Mani
- Förändringar i hjärtrytmen ("förlängning av QT-intervall", observeras med EKG (mätning av elektrisk aktivitet av hjärtat)) se avsnitt 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 och 4.9.

Utöver ovanstående har ett flertal biverkningar observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som escitalopram. Dessa är:

- Motorisk rastlöshet (akatisi)
- Aptitlöshet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Escitalopram Krka ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är escitalopram.

Varje tablett innehåller 5 mg escitalopram motsvarande 6,390 mg escitalopramoxalat.
Varje tablett innehåller 10 mg escitalopram motsvarande 12,780 mg escitalopramoxalat.
Varje tablett innehåller 15 mg escitalopram motsvarande 19,170 mg escitalopramoxalat.
Varje tablett innehåller 20 mg escitalopram motsvarande 25,560 mg escitalopramoxalat.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, krospovidon, povidon K30, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan, hypromellos 6cP (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol 3000, triacetin, svart färg (shellac (E904), svart järnoxid, (E172), propylenglykol (E1520)) i filmdrageringen (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerade tabletter: vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter och en diameter på 5,5 mm, märkta med "5" i svart färg på ena sidan av tabletten.

10 mg filmdragerade tabletter: vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan och dimensionerna 9 x 6 mm, märkta med "10" i svart färg på båda sidorna av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

15 mg filmdragerade tabletter: vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter och en diameter på 8,5 mm, märkta med "15" i svart färg på ena sidan av tabletten.

20 mg filmdragerade tabletter: vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan och dimensionerna 12 x 7,5 mm, märkta med "20" i svart färg på båda sidorna av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Krka filmdragerade tabletter finns tillgängliga i kartonger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 filmdragerade tabletter i blister (OPA/Alu/PVC-Alu).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-28