

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram Viatris

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 sjukdomstecken 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 Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Viatris
3. Hur du tar Escitalopram Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram Viatris är och vad det används för

Escitalopram Viatris är ett antidepressivt läkemedel som tillhör gruppen SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Dessa läkemedel verkar på serotoninssystemet i hjärnan genom att öka serotoninnivåerna.

Escitalopram Viatris kan användas för behandling av följande tillstånd:

- depressioner
- paniksyndrom med eller utan agorafobi (torgskräck)
- social fobi
- allmän ångest
- tvångssyndrom

Escitalopram som finns i Escitalopram Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Viatris

Ta inte Escitalopram Viatris

- 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 Viatris").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Escitalopram Viatris:

- om du har försämrad lever- eller njurfunktion. Din läkare kan behöva anpassa dosen
- om du är äldre
- om du har epilepsi eller har haft krampanfall. Behandling med Escitalopram Viatris ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer med tätare intervall (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du får elchocksbehandling
- om du har en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken, eller om du är gravid (se "Graviditet")
- om du lider av diabetes. Behandling med Escitalopram Viatris kan påverka glukoskontrollen (blodsockervärdet). Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande läkemedel kan behöva ändras.
- om du har minskade nivåer av natrium i blodet
- om du har kranskärslsjukdom
- om du lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack
- om du har en låg vilopuls och/eller vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel)
- om du upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan tyda på att hjärtat inte fungerar normalt
- om du lider av glaukom (ökat tryck i ögat).

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.

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 en ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar 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.

Läkemedel som escitalopram (så kallade SSRI/SNRI) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom fortsatt efter avslutad behandling.

Barn och ungdomar under 18 år

Escitalopram Viatris **ska** normalt **inte** användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Du bör även känna till att risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar 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 Viatris 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 informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras vid behandling med Escitalopram Viatris och du är under 18 år. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Escitalopram Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var speciellt noga med att informera din läkare om följande läkemedel

- "icke-selektiva monoaminoxidashämmare" (MAOI) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranylcypromin som aktiv substans (läkemedel mot depression). Om du har tagit någon av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar med Escitalopram Viatris. Efter avslutad behandling med Escitalopram Viatris måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.
- "reversibla, selektiva MAO-A-hämmare" innehållande moklobemid (läkemedel mot depression)
- linezolid (ett antibiotikum)
- "irreversibla MAO-B-hämmare" innehållande selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) eller buprenorfin och tramadol (läkemedel mot svår smärta). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Escitalopram Viatris och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

- cimetidin, omeprazol och lansoprazol (används vid behandling av magsår), flucanazol (används för att behandla svampinfektioner) fluvoxamin (läkemedel mot depression) och tiklopidin (används för att minska risken för stroke). Dessa kan orsaka ökade halter av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) - naturläkemedel mot nedstämdhet
- litium eller tryptofan (läkemedel mot depression) eftersom dessa kan öka effekten av Escitalopram Viatris
- acetylsalicylsyra (smärtstillande eller blodförtunnande medel) och inflammationshämmande värkmediciner (NSAID-preparat). Dessa kan öka blödningsbenägenheten.
- warfarin, dipyridamol, fenpropionon och andra antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel). Vid start och avbrytande av behandling med Escitalopram Viatris kommer antagligen din läkare att kontrollera ditt blods levringsstid för att säkerställa att din dos av antikoagulantia är lämplig.
- meflokin (läkemedel mot malaria), bupropion (läkemedel för rökavvänjning eller mot depression) och tramadol (läkemedel mot stark smärta) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln
- neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos), antidepressiva och övriga SSRI-preparat på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln
- flekainid, propafenon och metoprolol (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar), imipramin, desipramin, klomipramin och nortriptylin (läkemedel mot depression) samt risperidon, tioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Escitalopram Viatris kan behöva anpassas.
- läkemedel som orsakar låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi) eller låga magnesiumnivåer i blodet (hypomagnesemi).

Ta inte Escitalopram Viatris om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass 1A och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fenotiaziner, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloracin, moxifloracin, erytromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. astemizol, hydroxizin, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Escitalopram Viatris med mat, dryck och alkohol

Escitalopram Viatris kan tas med eller utan mat (se avsnitt 3 "Hur du tar Escitalopram Viatris"). Du **ska undvika** alkohol medan du tar detta läkemedel.

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.

Graviditet

Informera din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. **Ta inte** Escitalopram Viatris om du är gravid utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen. Du **ska inte** plötsligt avbryta behandlingen med Escitalopram Viatris.

Tala om för din barnmorska och/eller läkare att du använder Escitalopram Viatris. När läkemedel såsom Escitalopram Viatris används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödda (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 eller läkare omedelbart.

Andra symtom som kan uppstå om Escitalopram Viatris används sent under graviditeten inkluderar svårighet att sova eller äta ordentligt, andningsuppehåll, svårighet att reglera kroppstemperaturen, kräkningar, ihållande gråt, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, överaktiva reflexer,

irritabilitet, ökad sömnhet, darrningar, skakningar eller krampanfall. Om ditt nyfödda barn får något av dessa symtom, **ska du genast tala med din läkare** som kommer att kunna ge dig råd.

Om du tar Escitalopram Viatris 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 Viatris så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar. Det är sannolikt att escitalopram passerar över i bröstmjölken. **Du ska inte** amma om du tar Escitalopram Viatris. Din läkare avgör om du ska sluta/ fortsätta att amma eller avbryta/fortsätta behandlingen med Escitalopram Viatris.

Fertilitet

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

Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän du vet hur Escitalopram Viatris påverkar dig.

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

Escitalopram Viatris innehåller laktos och natrium

Det här läkemedlet innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett och är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Escitalopram Viatris

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

Kom ihåg att det kan kräva två eller flera veckors behandling med Escitalopram Viatris innan du börjar må bättre.

Vuxna

Depression – Rekommenderad dos av Escitalopram Viatris är 10 mg per dag. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg dagligen. Det kan ta 2 till 4 veckor innan du börjar må bättre. Du ska fortsätta behandlingen i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Paniksyndrom – Rekommenderad startdos av Escitalopram Viatris är 5 mg per dag under den första veckan, därefter kan läkaren öka dosen till 10 mg per dag och vid behov till maximalt 20 mg per dag. Den maximala effekten kommer att uppnås efter 3 månader.

Social fobi - Rekommenderad dos av Escitalopram Viatris är 10 mg per dag. Det kan ta 2 till 4 veckor innan du börjar må bättre. Därefter kan dosen minskas till 5 mg per dag eller ökas till 20 mg per dag, beroende på hur du svarar på behandlingen. Normalt rekommenderas en behandlingskur på 12 veckor.

Allmän ångest - Rekommenderad dos av Escitalopram Viatris är 10 mg per dag. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg dagligen. Läkaren ska regelbundet omvärdera dosen.

Tvångssyndrom - Rekommenderad dos av Escitalopram Viatris är 10 mg per dag. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg dagligen. Läkaren ska regelbundet omvärdera dosen.

Äldre patienter (över 65 år)

Din läkare kommer att ge dig en lägre dos än den som nämnt ovan, eftersom äldre kan vara känsligare för effekterna av Escitalopram Viatris.

Den rekommenderade startdosen av Escitalopram Viatris är 5 mg per dag. Din läkare kan öka dosen till 10 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Escitalopram **ska** normalt **inte** ges till barn och ungdomar under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram Viatris".

Om du har leverproblem eller svåra njurproblem, kommer din läkare att ge dig en mindre dos än den som nämnt ovan.

Escitalopram Viatris kan tas med eller utan föda. Svälj tabletten med vatten. Tugga inte tabletten, eftersom smaken är besk.

Fortsätt att ta tabletterna så länge som din läkare rekommenderar, även efter att du börjar må bättre. Du ska fortsätta behandlingen i minst tre till sex månader efter att du mår bra igen för att symtomen inte ska komma tillbaka.

10 mg, 15 mg och 20 mg tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram Viatris

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 (långsammare eller snabbare puls), minskat blodtryck och påverkan på kroppens salt- och vätskebalans. Ta förpackningen och eventuella kvarvarande tabletter med dig till läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram Viatris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos och du kommer på detta innan du går och lägger dig, 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 ta Escitalopram Viatris

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram Viatris förrän din läkare säger till. När behandlingen ska avslutas, rekommenderas vanligen att dosen av Escitalopram Viatris trappas ned gradvis under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Escitalopram Viatris, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram Viatris upphör. Risken är högre om Escitalopram Viatris 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 vara svåra och 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.

Utsättningssymtom 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.

Kontakta omedelbart läkaren eller uppsök närmaste sjukhus om du upplever någon av följande biverkningar:

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

- Ovanliga blödningar, inklusive blödningar i magtarmkanalen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, eller har svårigheter att andas eller att svälja (allvarlig allergisk reaktion)
- Hög feber, oro, känner dig förvirrad, darrar och har plötsliga muskelsammandragningar, kan dessa vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- svårighet att urinera
- krampanfall, se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"
- gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor är tecken på försämrad leverfunktion
- snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som Torsades de Pointes
- Tankar på att skada sig själv eller begå självmord (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Dessutom har följande biverkningar rapporterats:

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

- huvudvärk
- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitlöshet
- ökad aptit
- viktökning
- ångest eller rastlöshet
- svårighet att somna
- sömnighet
- ovanliga drömmar
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- darrningar (tremor)
- yrsel
- gäspning
- inflammerade svullna bihålor som ger smärta, hög feber, ömhet (sinuit)
- diarré
- förstoppning
- kräkningar
- muntorrhet
- ökad svettning
- feber
- muskel- eller ledvärk
- utmattning
- sexuella störningar (fördröjd utlösning, erektionsproblem eller minskad sexuell lust, och kvinnor kan uppleva svårighet att uppnå orgasm)

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

- viktninskning
- förvirring
- oro
- nervositet
- tandgnissling i sömnen
- panikattack
- smakförändringar
- förändringar i sönmönstret
- svimning
- förstörade pupiller (mydriasis), synstörningar
- öronringningar (tinnitus)
- snabb hjärtfrekvens
- näsblod
- håravfall
- nässelutslag eller näselfeber
- utslag
- klåda
- rikliga menstruationer eller mellanblödningar

- mycket vätska i kroppen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- aggression eller en känsla av överklighet (depersonalisation)
- hallucinationer
- långsam hjärtfrekvens

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- trombocytopeni (minskat antal blodplättar som ökar risken för blödningar och blåmärken)
- ökad halt av ett hormon (ADH) som leder till ansamling av vätska eller vatten i kroppen
- onormalt låg natriumhalt i blodet vilket medför att du blir svag och förvirrad och får värk
- mani (känsla av upprymdhet eller överdriven upphetsning som orsakar ovanligt beteende)
- onormala muskelrörelser
- yrsel i stående position p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- förändringar i leverenzymtester
- ihållande smärtsam erektion av penis
- onormal produktion av bröstmjölk hos män och kvinnor
- en ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet" i avsnitt 2 för mer information

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

- rastlöshet eller svårighet att sitta stilla (psykomotorisk 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 Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tablettburken/blistret och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Burkar: Tillslut burken väl.

Bliester: Förvaras i originalförpackningen.

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, 10 mg, 15 mg eller 20 mg escitalopram (som oxalat).

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, makrogol 4000, titandioxid (E171) och hypromellos. Se avsnitt 2, "Escitalopram innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram Viatris är en filmdragerad tablett.

En 5 mg filmdragerad tablett är vit, rund tablett märkt med "EC 5" på ena sidan och "G" på den andra.

En 10 mg filmdragerad tablett är vit, oval, skårad tablett märkt med "EC|10" på ena sidan och "G" på den andra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

En 15 mg filmdragerad tablett är vit, oval, skårad tablett märkt med "EC|15" på ena sidan och "G" på den andra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

En 20 mg filmdragerad tablett är vit, oval, skårad tablett märkt med "EC|20" på ena sidan och "G" på den andra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Escitalopram Viatris finns att få i tablettburkar med 28, 49, 100, 200, 250 och 500 filmdragerade tabletter, i blisterförpackningar med 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 och 200 filmdragerade tabletter samt i perforerade endos blisterförpackningar med 28 x 1 och 56 x 1 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Lab. Ltd. (t/a Gerard)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
13 Dublin Irland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom,
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-18