

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ΔELICEA 5 mg filmom obložena tableta  
 ΔELICEA 10 mg filmom obložena tableta  
 ΔELICEA 20 mg filmom obložena tableta  
*escitalopram*

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

### Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Elicea i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Eliceu
3. Kako uzimati Eliceu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Eliceu?
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE ELICEA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Escitalopram spada u skupinu antidepresiva nazvanih selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi lijekovi djeluju na serotoninski sistem u mozgu tako što povećavaju razinu serotonina. Poremećaji u serotoninskom sistemu su ključni faktor u razvoju depresije i srodnih poremećaja.

Lijek Elicea sadrži escitalopram koji upotrebljavamo za liječenje depresije (epizode velike depresije) i neke anksiozne poremećaje (na primjer panični poremećaji s agarofobijom ili bez nje, socijalne anksiozne poremećaje (socijalne fobije), generalizirani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivne poremećaje).

Može potrajati par sedmica pre nego što počnete da se osjećate bolje. Nastavite sa uzimanjem lijeka Elicea, iako je potrebno određeno vrijeme pre nego što osjetite poboljšanje Vašeg stanja.

Svom ljekaru morate reći ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

## 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ELICEU

### Nemojte uzimati Eliceu

- ako ste alergični (preosjetljivi) na escitalopram ili bilo koji sastojak lijeka Elicee (navedeni u poglavlju 6).
- ako istovremeno uzimate lijekove iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (MAO), uključujući selegilin (upotrebljava se za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (upotrebljava se za liječenje depresije) ili linezolid (antibiotik).
- ako imate od rođenja ili ste kad imali epizodu nenormalnog srčanog ritma (vidljivo na EKG-u, to je pretraga kojom se procjenjuje rad srca).
- ako uzimate lijekove za teškoće sa srčanim ritmom ili one koji mogu uticati na srčani ritam (pogledajte poglavlje 2 "Uzimanje drugih lijekova").

### Budite oprezni s Eliceom

Recite svom ljekaru ako imate još neke druge zdravstvene teškoće ili bolesti jer će to možda uzeti u obzir kod liječenja. Naročito recite ljekaru:

- ako imate epilepsiju (liječenje lijekom Eliceom treba prekinuti ako se prvi put pojave napadi s grčevima ili ako se poveća njihova učestalost);
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega (možda će ljekar prilagoditi dozu lijeka Elicee);
- ako imate šećernu bolest (liječenje lijekom Elicea može uticati na koncentraciju glukoze u krvi, pa je zato nekim bolesnicima potrebno prilagoditi dozu inzulina i/ili peroralnog antidijabetika);
- ako imate smanjenu koncentraciju natrija u krvi;
- ako ste skloni krvarenjima ili modricama;
- ako se liječite elektrokonvulzivnom terapijom;

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- ako imate koronarnu srčanu bolest.
- ako bolujete ili ste bolovali zbog teškoća sa srcem ili ste nedavno imali srčani udar;
- ako imate spore otkucaje srca u mirovanju i/ili znate da biste mogli imati manjak soli prouzročen dugotrajnijim ozbiljnim proljevom i povraćanjem (bolest) ili uzimanjem diuretika (tablete za mokrenje).
- ako ste imali brzo ili nepravilno kucanje srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu kod ustajanja, koji mogu ukazivati na nenormalno funkcioniranje srčanog ritma.
- ako imate ili ste imali problem sa očima, kao što je određena vrsta glaukoma (povišeni pritisak u oku).

#### **Uzmite u obzir**

U nekih bolesnika koji se liječe zbog bipolarnog poremećaja (manično-depresivna bolest) može se pojaviti manična faza bolesti. Karakteristike toga stanja su brza izmjena misli i navala ideja, pretjerana veselost i povećana tjelesna aktivnost. U tim slučajevima je neophodan pregled kod vašeg ljekara.

U prvim sedmicama liječenja mogu se pojaviti i simptomi kao što su nemir ili nemogućnost mirnog sjedenja odnosno stajanja. Ako doživljavate te simptome, odmah to recite svojem ljekaru.

Lijekovi poput Elicee (tzv. SSRI/SNRI) mogu izazvati simptome seksualne disfunkcije (pogledajte odjeljak 4). U nekim slučajevima ovi se simptomi nastave nakon prekida liječenja.

#### **Razmišljanja o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja**

Ako ste u depresiji i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad možete pomišljati na samoozljeđivanje ili samoubistvo. Takve misli mogu se pojačati kada prvi puta započnete uzimati antidepresive jer ovi lijekovi trebaju vrijeme da počnu djelovati, obično oko dvije sedmice, ponekad i duže.

Veća vjerovatnoća da ćete tako razmišljati može biti:

- Ako ste prije pomišljali na samoubistvo ili samoozljeđivanje.
- Ako ste **mlada odrasla osoba**. Izvještaji kliničkih ispitivanja pokazuju povećani rizik suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihičkim stanjima koja su liječena antidepresivom.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubistvu bilo kada, **javite se svom ljekaru ili odmah krenite u bolnicu.**

**Smatrate li da bi moglo pomoći ako nekome od obitelji ili bliskom prijatelju** kažete da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj, zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Također ih zamolite da Vam kažu ako misle da su se Vaša depresija ili anksioznost pogoršale ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

#### Djece i adolescenti

Lijek Elicea se obično ne smije upotrijebiti za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Također morate znati da se u mlađih od 18 godina zbog uzimanja lijekova iz te skupine povećava rizik za pojavu neželjenih djelovanja, kao što su pokušaj samoubistva, suicidalne misli i neprijateljstvo (većinom agresivno ponašanje, antagonizam i srdžba). Usprkos tomu, vaš ljekar može propisati lijek Eliceu bolesniku mlađem od 18 godina ako odluči da je to za bolesnika najbolje. Ako je vaš ljekar propisao lijek Eliceu bolesniku koji je mlađi od 18 godina i o tome želite razgovarati, vratite se k ljekaru. Ako se kod bolesnika koji je mlađi od 18 godina i uzima lijek Eliceu pojavi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma, morate obavijestiti njegovog ljekara. Pored toga, za lijek Eliceu još nisu dokazali dugoročno neškodljive učinke, povezane s odrastanjem te kognitivnim razvojem i razvojem ponašanja u toj starosnoj skupini.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa Eliceom**

*Treba imati u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate uzimati u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Recite svom ljekaru ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- Neselektivni inhibitori monoaminoooksidaze (MAO) koji kao ljekovitu aktivnu supstancu sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin. Ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova, morate pričekati 14 dana prije nego počnete uzimati lijek Eliceu. Ako ste

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- uzimali lijek Eliceu morate pričekati 7 dana prije nego započnete uzimati bilo koji od navedenih lijekova.
- Reverzibilni selektivni inhibitori MAO-A koji sadržavaju moklobemid (upotrebljavamo ih za liječenje depresije).
  - Ireverzibilni inhibitori MAO-B koji sadržavaju selegilin (upotrebljavamo ih za liječenje Parkinsonove bolesti).
  - Antibiotik linezolid.
  - Litij (upotrebljavamo ga za liječenje bipolarnog poremećaja) i triptofan.
  - Imipramin i dezipramin (upotrebljavamo ih za liječenje depresije)
  - Sumatriptan i slični lijekovi (upotrebljavamo ih za liječenje migrene) te tramadol (upotrebljavamo ga protiv jakih bolova) mogu povećati vjerojatnoću neželjenih djelovanja.
  - Cimetidin, lansoprazol, omeprazol (upotrebljavamo ih za liječenja ulkusa na želucu), flukonazol (upotrebljavamo ga za liječenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (upotrebljavamo ga za smanjivanje rizika za kap) mogu povećati koncentraciju lijeka Elicee u krvi.
  - Gospina trava (*Hypericum perforatum*, upotrebljavamo je za poboljšanje raspoloženja).
  - Acetilsalicilna kiselina i nesteroidni protuupalni lijekovi (upotrebljavamo ih za olakšavanje bolova i sprječavanje zgrušavanja krvi). Ovi lijekovi mogu povećati sklonost krvarenju.
  - Varfarin, dipiridamol i fenpropion (tzv. antikoagulansi, upotrebljavamo ih za razrjeđivanje krvi). Na početku i na kraju liječenja lijekom Eliceom, vaš će ljekar vjerovatno provjeriti vrijeme zgrušavanja krvi, kako bi ustanovio je li vaša doza antikoagulansa još uvijek odgovarajuća.
  - Meflokvin (upotrebljavamo ga za liječenje malarije), bupropion (upotrebljavamo ga za liječenje depresije) i tramadol (upotrebljavamo ga za olakšavanje jakih bolova) zbog mogućeg rizika da se snizi prag za pojavu napada/grčeva.
  - Neuroleptici (upotrebljavamo ih za liječenje shizofrenije, psihoza) i antidepresivi (triciklički antidepresivi i inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina) zbog mogućeg rizika da se snizi prag za pojavu napada/grčeva.
  - Flekainid, propafenon i metoprolol (upotrebljavamo ih kod kardiovaskularnih bolesti), neki antidepresivi (npr. klomipramin, nortriptilin, dezipramin) i neki antipsihotici (risperidon, tioridazin, haloperidol). Možda će biti potrebno prilagođavanje doze lijeka Elicee.
  - Lijekove koji smanjuju koncentracije kalijuma ili magnezijuma u krvi, jer ta stanja povećavaju rizik od po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

NE UZIMAJTE ELICEU AKO uzimate lijekove za teškoće sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu uticati na srčani ritam, kao što su antiaritmici razreda IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklički antidepresivi, neki antimikrobni lijekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin, liječenje malarije, osobito halofantrinom), neki antihistaminici (astemizol, hidroksizin, mizolastin).

Imate li bilo kakvih dodatnih pitanja, porazgovarajte sa svojim ljekarom.

### Uzimanje hrane i pića s Eliceom

Lijek Eliceu možete uzimati s hranom ili bez nje.

Isto kao kod mnogih drugih lijekova, pijenje alkohola uz istovremeno uzimanje lijeka Elicee nije preporučljivo, iako nije za očekivati da bi lijek Elicea međusobno djelovao s alkoholom.

### Trudnoća i dojenje

*Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

Ako ste trudni ili želite zatrudnjeti, posavjetujte se sa svojim ljekarom o mogućim rizicima i koristi prije nego počnete uzimati lijek Eliceu.

Uzimate li lijek Eliceu u zadnjem tromjesečju trudnoće, morate znati da se u novorođenčeta mogu pojaviti sljedeći učinci: teškoće s disanjem, plavkasta koža, grčevi, promjene tjelesne temperature, teškoće s hranjenjem, povraćanje, niska razina šećera u krvi, ukrućeni ili mlohavi mišići, živahni refleksi, tremor, nemir, podražljivost, otupjelost, neprestani plač, pospanost i teškoće sa spavanjem. Ako se kod novorođenčeta pojavi koji od tih simptoma, odmah posjetite ljekara.

Provjerite znaju li Vaša babica i/ili ljekar da uzimate Eliceu. Ako se uzimaju tokom trudnoće, osobito tokom zadnja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi kao što je Elicea mogu povećati rizik ozbiljnog stanja kod novorođene djece, nazvanog perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), uzrokujući ubrzano disanje i plavkastu boju djeteta. Ovi simptomi se obično pojavljuju tokom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Dođe li do toga kod Vašeg djeteta, odmah se javite svojoj babici ili ljekararu.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Ako tokom trudnoće upotrebljavate lijek Eliceu, liječenje nikad ne smijete naglo prekinuti. Ako dojite, nemojte uzimati lijek Eliceu, osim ako ste prije razgovarali sa svojim ljekarom o mogućoj koristi i rizicima. U ispitivanjima na životinjama, citalopram, lijek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitetu spermija. Iako teoretski to može uticati na plodnost, još uvijek nije primijećen učinak na plodnost kod čovjeka.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

△ **Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).**

Nemojte voziti automobil ili upravljati mašinama, sve dok ne ustanovite kako lijek Elicea utiče na vaše sposobnosti.

#### **Ostala upozorenja**

Lijek Elicea sadrži laktozu. Ako imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### **3. KAKO UZIMATI ELICEU?**

Kod uzimanja lijeka Elicee tačno se pridržavajte ljekarovih uputstava. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je:

#### **Odrasli**

##### ***Depresija***

Uobičajena doza je 10 mg na dan. Ljekar može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

##### ***Panični poremećaj***

Početna doza u prvoj sedmici je 5 mg, a zatim se poveća na 10 mg na dan. Vaš ljekar će vam dozu možda povećati na najviše 20 mg na dan.

##### ***Generalizirani anksiozni poremećaj***

Uobičajena preporučena doza Elicee je 10 mg, uzimano kao jedna dnevna doza. Ljekar može povećati dozu da najviše 20 mg na dan.

##### ***Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija)***

Uobičajena doza je 10 mg na dan. S obzirom na vaše stanje, vaš ljekar će vam nakon određenog vremena dozu lijeka prilagoditi na 5 do 20 mg na dan.

##### ***Opsesivno-kompulzivni poremećaj***

Uobičajena doza je 10 mg na dan. Ljekar može povećati dozu do najviše 20 mg na dan.

#### **Stariji bolesnici (stariji od 65 godina)**

Uobičajena preporučena doza je 5 mg na dan. Ljekar može povećati dozu do 10 mg na dan.

#### **Smanjena funkcija bubrega**

Oprez se savjetuje kod pacijenata sa teškim stepenom smanjenja funkcije bubrega. Uzmite kako je propisao Vaš ljekar.

#### **Smanjena funkcija jetre**

Pacijenti koji imaju problema sa jetrom ne bi smjeli primati više od 10 mg dnevno. Uzmite kako je propisao Vaš ljekar.

#### **CYP2C19 spori metabolizeri**

Pacijenti s ovim poznatim genotipom ne bi smjeli uzimati više od 10 mg dnevno. Uzmite kako je propisao Vaš ljekar.

#### **Djeca i adolescenti (do 18. godine starosti)**

Djeca i adolescentima se ne smije davati lijek Elicea (pogledajte naslov Upozorenja i mjere opreza).

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Lijek Eliceu možete uzimati bilo s hranom bilo bez nje. Tabletu progutajte s nekoliko gutljaja vode. Ne žvačite je jer je gorkog okusa.

### Trajanje liječenja

Raspoloženje će se početi poboljšavati nakon nekoliko sedmica liječenja. Lijek morate zato uzimati i nadalje, iako ćete se bolje osjećati tek kroz neko vrijeme.

Nikad ne mijenjajte dozu lijeka bez prethodnog savjetovanja sa svojim ljekarom o tome.

Lijek uzimajte tako dugo kao što vam je preporučio vaš ljekar. Ako prerano prestanete s liječenjem, simptomi se mogu ponovno pojaviti, zato je preporučljivo da s liječenjem nastavite barem još 6 mjeseci nakon što se opet dobro osjećate.

### Ako uzmete više Elice nego što ste trebali

*Ako uzmete više od preporučene doze, potrebno je da odmah obavijestite svog farmaceuta ili ljekara.*

Napravite to, i tada ako nema vidljivih posljedica. Neki znakovi prevelikog doziranja mogu biti omaglica, drhtanje, uznemirenost, grčevi, koma, povraćanje, mučnina, promjene srčanog ritma, sniženi krvni pritisak i promjene u ravnoteži tekućine/soli. Ako ćete ići ljekaru ili u bolnicu, uzmite kutijicu lijeka sa sobom.

### Ako ste zaboravili uzeti Eliceu

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila preskočena doza lijeka!*

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu i toga se sjetite, prije nego idete spavati, odmah uzmite dozu. Sljedeći dan nastavite kao obično. Ako se toga sjetite tek u noći ili sljedeći dan izostavite zaboravljenu dozu i nastavite kao obično.

### Ako prestanete uzimati Eliceu

Nemojte prestati uzimati lijek Eliceu, sve dok vam ne naredi ljekar. Ako je liječenje završeno, preporučuje se polako smanjivanje doze lijeka Eliceae koje neka traje nekoliko sedmica.

Kad prestanete uzimati lijek Eliceu, pogotovo ako je prekid nagli, možete osjetiti simptome ustezanja. Uz prekid liječenja lijekom Elicea oni su uobičajeni. Rizik je veći ako je liječenje lijekom Eliceom bilo dugotrajno ili velikim dozama ili kada je smanjivanje doze prebrzo. Kod većine ljudi simptomi su blagi i prođu sami od sebe tokom dvije sedmice, dok kod nekih bolesnika mogu biti jače izraženi ili traju duže vrijeme (2 do 3 mjeseca ili više). Ako vam se nakon prekida uzimanja lijeka Elicee pojave jaki simptomi ustezanja, posjetite ljekara. Možda će vam narediti da počnete opet uzimati tablete ili da ih napuštate sporije.

Među simptome ustezanja spadaju: omamljenost (nestabilnost ili neravnoteža), osjećaj trnjenja, osjećaj žarenja i (rjeđe) osjećaj elektriziranja, uključujući glavu, poremećaji spavanja (živahni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja), osjećaj tjeskobe, glavobolje, mučnina (tjeranje na povraćanje), znojenje (uključujući noćno znojenje), nemir odnosno uznemirenost, tremor (drhtavica), osjećaj smušenosti odnosno dezorijentiranosti, naglašena osjećajnost odnosno razdražljivost, proljev (tekuća stolica), poremećaji vida, lupanje ili treperenje srca (palpitacije).

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Elice obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

## 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Elicea može izazvati nuspojave, do kojih ne dolazi kod svih bolesnika.

Većina nuspojava su blaga i nestaju nakon nekoliko dana liječenja. Imajte u vidu da su neki učinci možda samo simptomi vaše bolesti i da će poboljšanjem raspoloženja nestati.

Posjetite ljekara ili odmah otidite u bolnicu ako tokom liječenja dođe do nekog od slijedećih neželjenih djelovanja:

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

- Neobična krvarenja, uključujući krvarenja u probavnim organima.

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

- Ako osjetite oticanje jezika, usana, ždrijela ili lica, ospete se ili ako imate teškoće s gutanjem odnosno disanjem (ozbiljne anafilaktična reakcija).

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- Visoka tjelesna temperatura, uznemirenost, smušenost, drhtanje i nekontrolirano grčenje mišića mogu biti znakovi rijetkog stanja, nazvanog serotoniniski sindrom. Ako osjetite spomenuto, pođite k ljekaru.

**Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):**

- Teškoće kod uriniranja.
- Napadi/grčevi, pogledajte i poglavlje »Budite oprezni s Eliceom«.
- Požutjela koža i bjeloočnice su znakovi oštećenja jetrene funkcije/hepatitisa.
- Brzo, nepravilno kucanje srca, nesvjestica, koji mogu biti znakovi stanja opasnog za život, poznatog kao Torsade de Pointes.
- Događaji povezani sa samoubistvom (pogledajte i poglavlje »Budite oprezni s Eliceom«).
- Iznenadno oticanje kože ili sluznice (angioedem)

Pored gore spomenutih, navodili su još sljedeće nuspojave:

**Veoma često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 bolesnika):**

- mučnina (tjeranje na povraćanje).
- glavobolja

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

- začepljeni nos ili prehlada (sinusitis),
- smanjeni ili povećani apetit,
- tjeskoba, nemir, neobični snovi, teškoće kod uspavlivanja, pospanost, omaglica, zijevanje, tremor, trnci,
- proljev, zatvor, povraćanje, suha usta,
- jače znojenje,
- bol u mišićima i zglobovima (artralgija i mialgija),
- poremećaji spolnosti (zakašnjela ejakulacija, teškoće s erekcijom, smanjena spolna požuda, žene mogu imati teškoće s postizanjem orgazma),
- umor, vrućica,
- povećanje tjelesne težine.

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

- koprivnjača (urtikarija), osip, svrbež (pruritus),
- škrgutanje zubima, uznemirenost, nervoza, panični napadaji, smušenost,
- poremećaji spavanja, poremećaji okusa, nesvjestica (sinkopa),
- raširene zjenice (midrijaza), poremećaji vida, zvonjenje u ušima (tinitus),
- ispadanje kose,
- prekomjerno vaginalno krvarenje,
- neredovna menstruacija,
- smanjenje tjelesne težine,
- brzi srčani ritam,
- oticanje ruku ili nogu,
- krvarenje iz nosa.

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

- agresivnost, depersonalizacija, halucinacije,
- spori srčani ritam,

**Nepoznato (ne može se odrediti iz dostupnih podataka):**

- snižene razine natrija u krvi (simptomi su mučnina i nelagoda s mišićnom slabosti i smušenošću),
- omaglica kod ustajanja zbog niskog krvnog pritiska (ortostatska hipotenzija),
- neadekvatne vrijednosti jetrenih proba (povećana količina jetrenih enzima u krvi),
- poremećaji kretanja (nehotični pokreti mišića),
- bolne erekcije (prijaizam),
- poremećaji s krvarenjima, uključujući kožna krvarenja i krvarenja sluznice (ekhimoza) te niska razina krvnih pločica (trombocitopenija),
- povećana sekrecija hormona zvanog ADH, što uzrokuje zadržavanje vode i

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- razrjeđenje krvi, smanjenu količinu natrija (neadekvatno izlučivanje ADH-a)
- istjecanje mlijeka kod žena koje ne doje,
- manija,
- povećani rizik za prelom kostiju primijećen je kod bolesnika koji uzimaju lijekove ove vrste.
- promjena srčanog ritma (nazvana "produžavanje QT-interval", vidljiva na EKG-u koji prikazuje električnu aktivnost srca).

Pored spomenutih, tokom liječenja lijekovima koji djeluju slično kao escitalopram (ljekovita aktivna supstanca lijeka Elicee) dolazi do još dva neželjena djelovanja:

- motorički nemir (akatzizija),
- anoreksija.

#### Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### 5. KAKO ČUVATI ELICEU?

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte na temperaturi do 30°C u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage i svjetla.

Lijek Eliceu ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok upotrebe lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje

#### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, je se na taj način čuva okolina.

### 6. DODATNE INFORMACIJE

#### **Šta Elicea sadrži?**

Elicea 5 mg filmom obložene tableta

*Aktivna supstanca:* 5 mg escitaloprama u obliku 6,39 mg escitalopram oksalata.

*Pomoćne supstance:* laktoza monohidrat, krosповidon, povidon, mikrokristalna celuloza, preželatinirani škrob i magnezij-stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titan-dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol i triacetin u film-ovojnici.

Elicea 10 mg filmom obložene tableta

*Aktivna supstanca:* 10 mg u obliku 12,78 mg escitalopram oksalata.

*Pomoćne supstance:* laktoza monohidrat, krosповidon, povidon, mikrokristalna celuloza, preželatinirani škrob i magnezij-stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titan-dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol i triacetin u film-ovojnici.

Elicea 20 mg filmom obložene tableta

*Aktivna supstanca:* 20 mg escitaloprama u 25,56 mg escitalopram oksalata.

*Pomoćne supstance:* laktoza monohidrat, krosповidon, povidon, mikrokristalna celuloza, preželatinirani škrob i magnezij-stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titan-dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol i triacetin u film-ovojnici.

#### **Kako Elicea izgleda i sadržaj pakovanja?**

Filmom obložene tablete od 5 mg su bijele, okrugle, izbočene, sa zaobljenim rubovima.

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

Tableta se može podijeliti na jednake polovine.

Filmom obložene tablete Elicea na raspolaganju su u kutijama s 28 ili 30 filmom obloženih tableta u blisterima. Opremljene su sa 4 blistera po 7 tableta ili 3 blistera po 10 tableta.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

1.3.1	Escitalopram
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

**Naziv i adresa proizvođača**

KRKA, tovarna zdravil, d.d.  
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

**Proizvođač gotovog lijeka**

KRKA, tovarna zdravil, d.d.  
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

**Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo  
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Elicea, 30 x 5 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1316/20 od 02.10.2020. godine  
Elicea, 30 x 10 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1319/20 od 02.10.2020. godine  
Elicea, 30 x 20 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1321/20 od 02.10.2020. godine  
Elicea, 28 x 5 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1317/20 od 02.10.2020. godine  
Elicea, 28 x 10 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1318/20 od 02.10.2020. godine  
Elicea, 28 x 20 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1320/20 od 02.10.2020. godine