

Prospect: Informații pentru pacient**LENUXIN 10 mg comprimate filmate**
escitalopram

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lenuxin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lenuxin
3. Cum să utilizați Lenuxin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lenuxin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lenuxin și pentru ce se utilizează

Lenuxin conține substanța activă escitalopram. Lenuxin aparține unui grup de medicamente antidepresive denumit inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier prin creșterea concentrației de serotonină. Tulburările de la nivelul sistemului serotoninergic sunt considerate un factor important în instalarea depresiei și afecțiunilor înrudite.

Lenuxin este utilizat în tratamentul depresiei (episoade depresive majore) și tulburărilor de anxietate (cum sunt tulburările de panică cu sau fără agorafobie, tulburările de anxietate socială, tulburările de anxietate generalizată și tulburările obsesiv-compulsive).

Este posibil să treacă 2 săptămâni până când veți începe să vă simțiți mai bine. Luați în continuare Lenuxin, chiar dacă va trece o perioadă până când veți simți vreo îmbunătățire a stării dumneavoastră.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lenuxin**Nu utilizați Lenuxin**

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă utilizați alte medicamente care aparțin unui grup denumit inhibitori ai monoaminoxidazei (inhibitori MAO), incluzând seligilina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemida (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic).
- dacă v-ați născut cu ritm anormal al bătailor inimii sau dacă ați avut un episod de ritm anormal

- al bătailor inimii (vizibil pe ECG - o investigație care evaluează cum funcționează inima).
- dacă utilizați medicamente pentru probleme ale ritmului bătailor inimii sau care pot modifica ritmul bătailor inimii (vezi punctul 2 „Lenuxin împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lenuxin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare altă situație clinică sau afecțiune, deoarece medicul trebuie să le ia în considerare. Spuneți medicului dumneavoastră în special:

- dacă aveți epilepsie. Tratamentul cu Lenuxin trebuie oprit dacă apar convulsii pentru prima dată sau dacă există o creștere a frecvenței convulsiilor (vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”)
- dacă prezentați afectare a funcțiilor ficatului sau rinichilor. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele.
- dacă aveți diabet zaharat. Tratamentul cu Lenuxin poate afecta controlul glicemiei. Poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină și/sau antidiabetice orale.
- dacă aveți concentrație scăzută de sodiu în sânge.
- dacă aveți tendința de a manifesta cu ușurință sângerări sau vânătăi sau dacă sunteți gravidă (vezi secțiunea Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- dacă urmați tratament electroconvulsivant.
- dacă aveți boală coronariană.
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii sau dacă ați avut de curând un infarct miocardic.
- dacă aveți bătaii rare ale inimii în condiții de repaus și/sau știți că pot să vă scadă concentrațiile de sare din sânge, ca urmare a unei diarei sau vărsături prelungite și severe (stare de rău) sau ca urmare a utilizării de comprimate pentru eliminarea apei din organism (diuretice).
- dacă prezentați bătaii rapide sau neregulate ale inimii, leșin, amețală când vă ridicați în picioare cu tendință de cădere, care pot indica o anomalie în ritmul bătailor inimii.
- dacă aveți sau ați avut în trecut probleme la nivelul ochilor, cum sunt anumite forme de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- Dacă aveți o afecțiune pentru care primiți tratament cu buprenorfină (sau asocierea acesteia cu naloxonă). Utilizarea acestor medicamente împreună cu Lenuxin poate cauza apariția sindromului serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi secțiunea Lenuxin împreună cu alte medicamente).

Atenționare

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază de manie. Aceasta este caracterizată prin idei neobișnuite și rapid schimbătoare, stare de fericire exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă manifestați astfel de simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptome cum sunt stare de neliniște sau dificultăți de a sta așezat sau în picioare pot să apară și în primele săptămâni de tratament. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.

Medicamentele precum Lenuxin (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Gânduri de sinucidere și agravare a stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ 2 săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- dacă sunteți de **vârstă adultă tânără**. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidal la adulții tineri (cu vârsta sub 25 de ani), diagnosticați cu o afecțiune psihică și tratați cu un medicament antidepresiv.

În cazul în care *aveți* gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că *suferiți* de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

În mod normal, escitalopramul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut pentru reacții adverse, cum sunt tendința de suicid, idei suicidale și ostilitate (predominând agresivitatea, manifestările de opunere și furia), când utilizează medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate prescrie escitalopram pentru pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este optim pentru pacienții respectivi. Dacă medicul dumneavoastră a prescris escitalopram pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să mergeți înapoi la medicul dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă la un pacient cu vârsta sub 18 ani tratat cu escitalopram apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus. De asemenea, pentru acest grup de vârstă nu au fost demonstrate efectele privind siguranța administrării de escitalopram pe termen lung, în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

Lenuxin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot intensifica reacțiile adverse produse de Lenuxin și uneori pot produce reacții foarte grave. În timpul administrării Lenuxin nu luați alte medicamente fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- „Inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (MAO)”, conținând ca substanță activă fenelzină, iproniazidă, izocarboxazidă, nialamidă sau tranilcipromină. Dacă ați utilizat oricare dintre aceste medicamente trebuie să așteptați 14 zile înainte de a începe să luați Lenuxin. După oprirea administrării Lenuxin trebuie să lăsați să treacă 7 zile înainte de a utiliza oricare dintre aceste medicamente.
- „Inhibitori selectivi, reversibili ai MAO-A”, conținând moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei).
- „Inhibitori ireversibili ai MAO-B”, conținând selegilină (utilizați în tratamentul bolii Parkinson). Aceștia cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- Antibioticul linezolid.
- Litiu (utilizat în tratamentul tulburărilor maniaco-depresive) și triptofan.
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate în tratamentul depresiei).
- Sumatriptan și medicamente similare acestuia (utilizate în tratamentul migrenei) și tramadol (utilizat împotriva durerilor severe). Acestea cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- Buprenorfină (utilizată în tratamentul durerii severe sau a dependenței la opioide) sau asocierea acesteia cu naloxonă (pentru tratamentul dependenței la opioide). Lenuxin poate interacționa cu buprenorfina (sau asocierea acesteia cu naloxonă) și este posibil să prezentați simptome cum sunt contracții musculare involuntare, ritmice, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcările ochilor, agitație, halucinații, comă, transpirație excesivă, tremurături, exagerare a reflexelor, creștere a tensiunii musculare, temperatură corporală peste 38 °C. **Adresați-vă medicului dumneavoastră când aveți astfel de simptome.**
- Cimetidină, lansoprazol, omeprazol și esomeprazol (utilizate în tratamentul ulcerului gastric), fluconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizată pentru a reduce riscul de accidente vasculare cerebrale). Acestea pot produce creșterea concentrației de Lenuxin în sânge.
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) – o plantă care se utilizează împotriva stărilor depresive.
- Acid acetilsalicilic și antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru a reduce

durerea sau pentru a subția sângele, așa-numitele anticoagulante). Acestea pot crește tendința la sângerare.

- Warfarină, dipiridamol și fenprocumonă (medicamente utilizate pentru a subția sângele, așa-numitele anticoagulante). Probabil, medicul dumneavoastră vă va verifica timpul de coagulare a sângelui când începeți și când întrerupeți tratamentul cu Lenuxin pentru a verifica dacă doza dumneavoastră de anticoagulant a rămas corespunzătoare.
- Mefloquină (utilizată în tratamentul malariei), bupropionă (utilizată în tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat în tratamentul durerilor severe), din cauza riscului posibil de a reduce pragul convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozei) și antidepresive (antidepresive triciclice și ISRS), din cauza riscului posibil de a reduce pragul convulsivant.
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în boli cardiovasculare) clomipramină și nortriptilină (antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozelor de Lenuxin.
- Medicamentele care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece utilizarea acestora crește riscul de tulburare a ritmului bătăilor inimii, care pune viața în pericol.

Nu luați Lenuxin dacă utilizați tratament pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau medicamente care pot afecta ritmul bătăilor inimii, cum sunt antiaritmice de clasă IA și III, antipsihotice (de exemplu: derivați de fenotiazină, pimozidă, haloperidol), antidepresive triciclice, anumite substanțe antimicrobiene (de exemplu: sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v., pentamidină, tratament antimalarie, în special halofantrină), anumite antihistaminice (de exemplu astemizol, hidroxizină, mizolastină). Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceasta, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Lenuxin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Lenuxin poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi punctul 3, Cum să utilizați Lenuxin).

Nu s-a demonstrat ca Lenuxin să determine creșterea efectelor alcoolului etilic. Cu toate acestea, se recomandă să nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Lenuxin.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Lenuxin dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă utilizați Lenuxin în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, trebuie să fiți avertizată că nou-născutul dumneavoastră poate prezenta următoarele manifestări: tulburări de respirație, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la hrănire, vărsături, concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie), rigiditate musculară sau musculatură flască, reflexe exagerate, tremor, neliniște, iritabilitate, letargie, plâns persistent, somnolență și dificultăți la adormire. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să-l anunțați imediat pe medicul dumneavoastră.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul știu că utilizați Lenuxin. Dacă utilizați medicamente ca Lenuxin în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, acestea pot crește riscul unei boli grave la nou-născuți, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), care provoacă la nou-născut respirație mai rapidă și un aspect albăstrui al pielii. De obicei, aceste simptome apar în primele 24 ore de la naștere. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să anunțați imediat moașa și/sau medicul.

Dacă utilizați Lenuxin în timpul sarcinii, tratamentul nu trebuie întrerupt niciodată brusc.

Dacă luați Lenuxin spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Lenuxin, astfel încât să vă poată sfătui.

Este de așteptat ca escitalopramul să fie excretat în laptele matern.

În studiile efectuate la animale s-a arătat că citalopramul, un medicament similar escitalopramului, reduce calitatea spermei. Teoretic, acest lucru ar putea afecta fertilitatea, dar impactul asupra fertilității la om nu a fost observat încă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când veți ști modul în care vă afectează Lenuxin.

Lenuxin conține lactoză monohidrat

Lenuxin 10 mg comprimate filmate conțin lactoză monohidrat 0,53 mg per comprimat filmat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Lenuxin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lenuxin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Depresie

Doza de Lenuxin recomandată uzual este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de panică

Doza inițială de Lenuxin este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză, în prima săptămână, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută ulterior de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de anxietate socială

Doza de Lenuxin recomandată uzual este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Medicul dumneavoastră poate fie să scadă doza la 5 mg pe zi, fie să o crească până la maximum 20 mg pe zi, în funcție de cum răspundeți la medicament.

Tulburări de anxietate generalizată

Doza de Lenuxin recomandată uzual este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de medicul dumneavoastră la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări obsesiv-compulsive

Doza de Lenuxin recomandată uzual este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de medicul dumneavoastră la maximum 20 mg pe zi.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Doza inițială de Lenuxin recomandată este de 5 mg, administrată ca doză unică zilnică. Doza poate fi crescută de medicul dumneavoastră la 10 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

De regulă, Lenuxin nu trebuie administrat copiilor și adolescenților. Pentru informații suplimentare vă rugăm să vedeți punctul 2, Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lenuxin.

Funcție redusă a rinichilor

Se recomandă prudență la pacienții cu funcție a rinichilor sever redusă. Luați medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Funcție redusă a ficatului

Pacienților cu afecțiuni ale ficatului nu trebuie să li se administreze mai mult de 10 mg pe zi. Luați medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Pacienții despre care se știe că sunt metabolizatori lenti ai enzimei CYP2C19

Pacienților cu acest genotip cunoscut nu trebuie să li se administreze mai mult de 10 mg pe zi. Luați medicamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Cum să utilizați comprimatele

Puteți lua Lenuxin cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă. Nu mestecați comprimatul, deoarece are gust amar.

Dacă este necesar, comprimatele pot fi fragmentate așezându-le mai întâi pe o suprafață plană, cu fața cu linia mediană în sus. Comprimatele pot fi apoi divizate prin presarea fiecărei margini a comprimatului, folosind degetele arătătoare.

Durata tratamentului

Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să utilizați Lenuxin chiar dacă trece un timp până ce veți simți ameliorarea stării dumneavoastră.

Nu modificați doza medicamentului dumneavoastră fără a vorbi în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Continuați să luați Lenuxin atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă veți întrerupe tratamentul prea devreme, simptomele pot reveni. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat o perioadă de cel puțin 6 luni după ce vă simțiți din nou mai bine.

Dacă luați mai mult Lenuxin decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Lenuxin decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de urgență a celui mai apropiat spital. Procedați astfel chiar dacă nu aveți încă niciun semn de disconfort. Unele semne de supradozaj pot fi: amețelă, tremor, stare de agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, reducere a tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului sărurilor și lichidelor din organismul dumneavoastră. Când mergeți la medic sau la spital luați cu dumneavoastră cutia medicamentului Lenuxin.

Dacă uitați să luați Lenuxin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați o doză și vă amintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Ziua următoare continuați tratamentul ca de obicei. Dacă vă amintiți când este deja noapte sau a doua zi, nu mai luați doza uitată și continuați tratamentul ca de obicei.

Dacă încetați să luați Lenuxin

Nu opriți administrarea Lenuxin până ce medicul dumneavoastră nu vă spune aceasta. Când ați terminat cura de tratament, se recomandă, în general, reducerea gradată a dozelor de Lenuxin, pe parcursul unui număr de săptămâni.

Când opriți administrarea Lenuxin, în special dacă faceți aceasta brusc, puteți manifesta simptome de întrerupere a tratamentului. Acestea sunt frecvente când tratamentul cu Lenuxin este oprit. Riscul este mai mare când Lenuxin a fost utilizat o perioadă mai lungă, în doze mari sau dacă dozele sunt reduse prea repede. Majoritatea persoanelor consideră că simptomele sunt ușoare și dispar singure în decurs de două săptămâni. Totuși, la unii pacienți, simptomele pot fi severe în intensitate sau se pot prelungi (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome severe de întrerupere a tratamentului când opriți

administrarea Lenuxin, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta poate să vă recomande să reîncepeți să utilizați comprimatele și să renunțați la ele mai lent.

Simptomele de întrerupere a tratamentului includ: amețeli (instabilitate sau pierdere a echilibrului), senzații de înțepături, senzații de arsură și (mai puțin frecvent) senzație de șoc electric, inclusiv la nivelul capului, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a dormi), senzații de anxietate, dureri de cap, senzație de rău (greață), transpirații (incluzând transpirații nocturne), senzație de neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare, stare de emoție sau iritabilitate, diaree (pierdere de materii fecale), tulburări de vedere, bătăi rapide sau puternice ale inimii (palpitații).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, reacțiile adverse dispar după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să rețineți că unele manifestări pot fi, de asemenea, simptome ale bolii dumneavoastră, care vor dispărea când veți începe să vă simțiți mai bine.

Dacă prezentați oricare din următoarele simptome adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sângerări neobișnuite, incluzând sângerări gastro-intestinale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Umflare la nivelul pielii, limbii, buzelor, faringelui sau feței, urticarie sau dificultăți la respirație sau la înghițire (reacții alergice).
- Febră mare, agitație, confuzie, tremurături și contracții bruște ale mușchilor; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare numită sindrom serotoninergic.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultăți în timp ce urinați.
- Convulsii, vezi și paragraful „Atenționări și precauții”.
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor, care sunt semne de afectare a ficatului/hepatită.
- Bătăi neregulate și rapide ale inimii, leșin, care ar putea fi simptomele unei afecțiuni ce pune în pericol viața, cunoscută ca torsada vârfurilor.
- Gânduri de auto-vătămare sau sinucidere; vezi și paragraful „Atenționări și precauții”.
- Umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedeme).

sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi Sarcina la pct. 2.

În plus față de cele menționate mai sus, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap.
- Senzație de rău (greață).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Nas înfundat sau curgere a nasului (sinuzită).
- Scădere sau creștere a poftei de mâncare.
- Anxietate, neliniște, vise neobișnuite, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, căscat, tremor, senzații de înțepături la nivelul pielii.

- Diaree, constipație, vărsături, gură uscată.
- Transpirații în exces.
- Dureri musculare și articulare (artralgie și mialgie).
- Tulburări sexuale (întârziere a ejaculării, probleme de erecție, reducere a dorinței de a avea contact sexual, iar femeile pot avea dificultăți de obținere a orgasmului).
- Oboseală, febră.
- Creștere în greutate.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Erupții urticariene (urticarie), erupții trecătoare pe piele, mâncărime (prurit).
- Scrâșnit al dinților, agitație, nervozitate, atac de panică, confuzie.
- Tulburări ale somnului, modificări ale gustului, leșin (sincopă).
- Mărire a pupilelor (midriază), tulburări de vedere, sunete în urechi (tinitus).
- Cădere a părului.
- Sângerări menstruale abundente.
- Sângerări menstruale neregulate.
- Scădere în greutate.
- Bătăi rapide ale inimii.
- Umflare a brațelor sau picioarelor.
- Sângerări din nas.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Agresivitate, depersonalizare, halucinații.
- Bătăi rare ale inimii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Scădere a concentrației sodiului în sânge (manifestările sunt senzație de greață și stare generală de rău cu slăbiciune musculară sau stare de confuzie).
- Amețeli atunci când stați sau vă ridicați în poziție verticală, determinate de scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială ortostatică).
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorilor enzimelor hepatice în sânge).
- Tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor).
- Ereecție dureroasă (priapism).
- Semne de sângerare anormală, de exemplu la nivelul pielii și al membranelor mucoase (echimoze) și nivel scăzut al plachetelor din sânge (trombocitopenie).
- Creștere a secreției hormonului numit ADH, ce determină organismul să rețină apa și diluează sângele, reducând cantitatea de sodiu (secreție anormală de ADH).
- Secreție lactată la bărbați și femei care nu alăptează.
- Manie.
- Modificare a ritmului bătăilor inimii (afecțiune numită „prelungire a intervalului QT”, vizibilă pe ECG - o investigație care înregistrează activitatea electrică a inimii).

În plus, un număr de reacții adverse sunt cunoscute că apar în cazul utilizării de medicamente care acționează în același mod cu escitalopramul (substanța activă a Lenuxin). Acestea sunt:

- Neliniște motorie (acatisie).
- Pierdere a poftei de mâncare.
- Un risc crescut de fracturi a fost observat la pacienții care iau acest tip de medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lenuxin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lenuxin

Substanța activă este escitalopram.

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat de escitalopram).

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, celuloză microcristalină, celuloză microcristalină silicifiată (care conține dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină), talc și croscarmeloză sodică în nucleu și Opadry II alb 33G28523 (care conține hipromeloză 6 cP, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, lactoză monohidrat și triacetină) în film.

Cum arată Lenuxin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu N54 pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 7 mm și grosimea de 3,1-3,6 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt ambalate în cutii de carton conținând blistere din OPA-Al-PVC/Al (transparente, incolore) cu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 200 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Nepanil 10 mg filmtabletta
Polonia: Lenuxin 10 mg tabletki powlekane
România: Lenuxin 10 mg comprimate filmate
Republica Slovacia: Lenuxin 10 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.