

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**Esopram 5 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Esopram 10 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Esopram 15 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Esopram 20 mg filmuhúðaðar töflur**

*escítalópram*

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Esopram og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Esopram
3. Hvernig nota á Esopram
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Esopram
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Esopram og við hverju það er notað**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Esopram inniheldur virka efnið escítalópram. Esopram tilheyrir flokki þunglyndislyfja sem er kallaður sértækir serótónínenduruppþökuhemlar (SSRI lyf).

Esopram er notað til meðhöndlunar á þunglyndi (alvarlegum þunglyndisköstum) og kvíðaröskunum (eins og felmtursröskun með eða án víðáttufælni, félagsfælni, almennri kvíðaröskun og þráhyggju- og árátturöskun).

Líðið geta nokkrar vikur áður en líðanin fer að batna. Taka á Esopram áfram jafnvel þó að nokkur tími líði áður en fundið er fyrir að sjúkdómsástandið fari að lagast.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

### **2. Áður en byrjað er að nota Esopram**

**Ekki má nota Esopram**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur önnur lyf sem tilheyra lyfjaflokki sem kallast MAO hemlar, þ.m.t. selegilín (notað gegn Parkinsons-sjúkdómi), móklóbemíð (notað gegn þunglyndi) og línezólíð (sýklalyf) á sama tíma.
- ef þú ert með meðfædd hjartsláttarfrávik eða hefur fengið óeðlilegan hjartslátt (kemur fram á hjartalínuriti; rannsókn sem metur starfsemi hjartans).
- ef þú tekur lyf gegn hjartsláttarvandamálum eða sem geta haft áhrif á hjartsláttinn (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Esopram“).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Esopram er notað.

Láttu læknum vita ef þú ert með einhverja aðra kvilla eða sjúkdóma þar sem hann gæti þurft að taka tillit til þess. Segið læknum einkum frá:

- ef þú ert með flogaveiki. Stöðva á meðferð með Esopram ef krampar koma fyrir í fyrsta skipti, eða ef tíðni krampa eykst (sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).
- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Læknirinn gæti þurft að aðlaga lyfjaskammtinn.
- ef þú ert með sykursýki. Meðferð með Esopram getur haft áhrif á stjórnun blóðsykurs. Aðlaga gæti þurft skammta insúlíns og/eða sykursýkislyfja til inntöku.
- ef þú ert með minnkað magn natríums í blóði.
- ef þú hefur aukna tilhneigingu til blæðinga eða að fá marbletti, eða ef þú ert þunguð (sjá „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).
- ef þú ert í raflostsmeðferð.
- ef þú ert með kransæðasjúkdóm.
- ef þú ert með eða hefur verið með hjartavandamál eða hefur nýlega fengið hjartaáfall.
- ef þú ert með hægán hjartslátt í hvíld og/eða veist að þig gæti skort sölt vegna alvarlegs langvarandi niðurgangs og uppkasta eða notkunar þvagræsilyfja (vatnslosandi taflna).
- ef þú finnur fyrir hröðum eða óreglulegum hjartslætti eða sundli, þú færð aðsvif eða það líður yfir þig þegar staðið er upp, sem getur bent til óeðlilegs hjartsláttar.
- ef þú hefur eða hefur haft augnkvilla eins og ákveðnar tegundir gláku (hækkaður þrýstingur í auga).

## Vinsamlegast athugið

Sumir geðhvarfasjúklingar (manic-depressive) geta farið í geðhæðarfasa. Þetta einkennist af fjölbreyttum og ört breytilegum hugmyndum, óviðeigandi kátinu og yfirdrífni líkamlegri virkni. Hafðu samband við læknum ef þú finnur fyrir þannig einkennum.

Einkenni eins og óróleiki eða erfiðleikar við að sitja eða standa kyrr geta einnig komið fyrir á fyrstu vikum meðferðar. Hafðu strax samband við læknum ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Lyf eins og Esopram (kallast einnig SSRI/SNRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

## Sjálfsvígshugsanir og versnandi þunglyndi eða kvíðaraskanir

Ef þú ert þunglynd/ur og/eða með kvíðaraskanir geta stundum leitað á þig hugsanir um að valda sjálfum þér skaða eða taka eigið líf. Þetta getur ágerst í upphafi lyfjameðferðar gegn þunglyndi, þar sem öll þessi lyf þurfa einhvern tíma til að verka, venjulega um tvær vikur en stundum lengri tíma.

Líkur geta aukist á svona hugsunum:

- Ef þú hefur áður haft hugsanir um að taka eigið líf eða valda sjálfum þér skaða.
- Ef þú ert ung fullorðin manneskja. Í klínískum rannsóknum hefur komið fram að aukin hætta er á sjálfsvígshæðun hjá fullorðnu fólki yngra en 25 ára með geðraskanir, sem er í meðferð með þunglyndislyfi.

Ef þú færð einhvern tíma hugmyndir um að valda sjálfum þér skaða eða taka eigið líf, **skalt þú hafa samstundis samband við lækni eða leita á sjúkrahús.**

**Það gæti verið hjálplegt fyrir þig að segja ættingja eða nánnum vini** að þú sért með þunglyndi eða kvíðaröskun og biðja viðkomandi um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið hann um að láta þig vita ef honum finnst þunglyndi þitt eða kvíði vera að versna, eða ef hann hefur áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

## Börn og unglingar

Esopram á almennt ekki að nota hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára. Þú átt einnig að vita að sjúklingar yngri en 18 ára eiga frekar á hættu að fá aukaverkanir svo sem sjálfsvígstilraunir, sjálfsvígshugsanir og óvild (aðallega árásgirni, mótþróahæðun og reiði) þegar þeir taka lyf úr þessum flokki. Læknirinn gæti þrátt fyrir þetta ávísað Esopram handa sjúklingum yngri en 18 ára

vegna þess að hann/hún ákveður að það sé þeim fyrir bestu. Ef læknirinn hefur ávísað Esopram handa sjúklingi yngri en 18 og þú vilt ræða það, vinsamlegast leitaðu aftur til læknisins.

Þú átt að greina lækninum frá því ef einhver af einkennunum sem talin eru upp hér að ofan, koma fram eða versna, þegar sjúklingur yngri en 18 ára tekur Esopram. Einnig hefur enn ekki verið sýnt fram á öryggi til lengri tíma, hvað varðar áhrif Esopram á vöxt, líkamsþroska, vitsmunabroska og hegðun hjá þessum aldurshópi.

### Notkun annarra lyfja samhliða Esopram

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn vita ef þú tekur eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Ósérhæfða mónóaminoxíðasa hemla (MAO hemla), sem innihalda virku efnin fenelzín, ípróniazíð, ísócarboxazíð, níalamíð eða tranýlcýprómín. Ef þú hefur tekið eitthvert þessara lyfja verður þú að bíða í 14 daga áður en þú byrjar að taka Esopram. Eftir að þú hættir að taka Esopram verða að líða 7 dagar áður en þú tekur eitthvert þessara lyfja.
- Afturkræfa, sértæka MAO-A hemla, sem innihalda móklóbemíð (notaðir gegn þunglyndi).
- Óafturkræfa MAO-B hemla, sem innihalda selegilín (notaðir gegn Parkinsons-sjúkdómi). Þessi lyf auka hættu á aukaverkunum.
- Sýklalyfið línezólíð.
- Litíum (til meðferðar við geðhvörfum (manic-depressive disorder)) og tryptófan.
- Ímipramín og desipramín (bæði notuð við meðferð á þunglyndi).
- Súmatriptan og skyld lyf (lyf gegn mígreni) og tramadól og skyld lyf (ópíóðar, notað við miklum verkjum). Þessi lyf auka hættu á aukaverkunum.
- Címetidín, lansóprazol, ómeprazól og esómeprazól (notuð gegn magasárum), flúcónazol (notað til að meðhöndla sveppasýkingar), flúvoxamín (þunglyndislyf) og tíclópídín (notað til að draga úr hættu á heilablóðfalli). Þessi lyf geta valdið hærri blóðþéttni escítalóprams.
- Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*), náttúrulyf notað gegn þunglyndi.
- Acetýlsalicýlsýra og bólgueyðandi gigtarlyf (lyf sem notuð eru við verkjum eða til blóðþynningar, svokölluð segavarnarlyf). Þessi lyf geta aukið blæðingatilhneigingu.
- Warfarín, dípýridamól og fenprócoumon (blóðþynningarlyf, svokölluð segavarnarlyf). Líklega mun læknirinn athuga storkutíma blóðs hjá þér, bæði þegar þú byrjar og þegar þú hættir á Esopram meðferð, til þess að ganga úr skugga um að skammturinn af segavarnarlyfinu sé enn hæfilegur.
- Meflókvín (notað til að meðhöndla malaríu), búprópíon (notað gegn þunglyndi) og tramadól (notað við miklum verkjum) þar sem hætta á lækun krampaþröskuldar er hugsanleg.
- Geðrofslyf (notuð til meðferðar á geðklofa og geðrofi) og þunglyndislyf (þríhringlaga þunglyndislyf og SSRI lyf) þar sem hætta á lækun krampaþröskuldar er hugsanleg.
- Flecaíníð, própafenón og metóprólól (notuð við hjarta- og æðasjúkdómum), desipramín, klómipramín og nortriptylín (þunglyndislyf) og risperidón, tíorídazín og halóperidól (geðrofslyf). Aðlaga gæti þurft Esopram skammtinn.
- Lyf sem lækka styrk kalíums eða magnesíums í blóði þar sem það eykur hættu á lífshættulegum hjartsláttartruflunum.

**EKKI TAKA ESOPRAM** ef þú tekur lyf við hjartsláttarvandamálum eða lyf sem geta haft áhrif á hjartsláttinn, t.d. lyf við hjartsláttartruflunum í flokki IA og III, geðrofslyf (t.d. fentíazínafleiður, pímozíð, halóperidól), þríhringlaga þunglyndislyf, ákveðin örverueyðandi efni (t.d. sparfloxacín, moxifloxacín, erýtrómýcín í bláæð, pentamidín, lyf gegn malaríu, einkum halófantrín), sum andhistamín (astemízól, hýdroxýzín, mizólástín). Ef þörf er á frekari upplýsingum um þetta skalt þú ræða við lækninn.

### Notkun Esopram með mat, drykk eða áfengi

Esopram má taka með eða án fæðu (sjá kafla 3 „Hvernig taka á Esopram“).

Eins og á við um önnur svipuð lyf, er ekki ráðlagt að taka Esopram samhliða áfengi, þó ekki sé gert ráð fyrir að escítalópram hafi milliverkanir við áfengi.

### Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Taktu ekki Esopram ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, nema þú hafir rætt áhættu og ávinning tökunnar við lækning.

Ef þú tekur Esopram á síðustu 3 mánuðum meðgöngu skalt þú gera þér grein fyrir að eftirtalin einkenni gætu sést hjá nýfædda barninu: Öndunarerfiðleikar, bláleit húð, krampaköst, sveiflur í líkamshita, erfiðleikar við að neyta fæðu, uppköst, lágur blóðsykur, stífir eða linir vöðvar, lífleg viðbrögð, skjálfti, taugaspena, pírringur, svefnhöfði, sífelldur grátur, syfja og svefnörðugleikar. Hafðu strax samband við lækning ef barnið hefur eitthvert þessara einkenna við fæðingu, hann getur ráðlagt þér.

Tryggja verður að ljósmóðirin og/eða lækningurinn viti að þú sért að taka Esopram. Meðan lyf eins og Esopram eru tekin, einkum á síðustu 3 mánuðum meðgöngu, geta þau aukið hættu á alvarlegu ástandi hjá ungbörnum sem er kallað langvinnur lungnaháþrýstingur hjá nýburum, en það veldur því að barnið andar hraðar og fær á sig bláleitan blæ. Þessi einkenni koma yfirleitt fram á fyrsta sólarhringnum eftir fæðingu. Verðir þú þessa vör hjá barninu þínu átt þú að hafa strax samband við ljósmóðurina og/eða lækning.

Ef Esopram er notað á meðgöngu á aldrei að hætta notkun þess snögglega.

Ef þú tekur Esopram undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hættu á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga. Lækningurinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á Esopram svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

Reiknað er með að escítalópram skiljist út í móðurmjólk.

Sýnt hefur verið fram á að cítalópram, lyf líkt escítalóprami, rýrir gæði sæðis í dýratilraunum. Fræðilega getur þetta haft áhrif á frjósemi, en áhrif á frjósemi hjá mönnum hafa ekki sést ennþá.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækning eða lyfjafræðing.

Þú skalt ekki aka bíl eða stjórna vélum fyrr en þú veist hvernig þú bregst við Esopram meðferðinni.

### **Esopram inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Esopram**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

### **Fullorðnir**

#### *Þunglyndi*

Venjulegur skammtur Esopram er 10 mg einu sinni á sólarhring. Lækningurinn mun hugsanlega auka skammtinn í allt að 20 mg á sólarhring.

#### *Felmtursröskun*

Upphafsskammtur Esopram er 5 mg einu sinni á sólarhring fyrstu vikuna, en síðan er skammturinn aukinn í 10 mg á sólarhring. Lækningurinn mun hugsanlega auka skammtinn í allt að 20 mg á sólarhring.

### *Félagsfelni*

Venjulegur skammtur Esopram er 10 mg einu sinni á sólarhring. Háð viðbrögðum þínum við töku lyfsins mun lækurinn hugsanlega stilla skammtinn milli 5 mg og 20 mg á sólarhring.

### *Almenn kvíðaröskun*

Venjulegur skammtur Esopram er 10 mg einu sinni á sólarhring. Lækurinn mun hugsanlega auka skammtinn í allt að 20 mg á sólarhring.

### *Þráhyggju- og árátturöskun*

Ráðlagður skammtur Esopram er 10 mg einu sinni á sólarhring. Lækurinn mun hugsanlega auka skammtinn í allt að 20 mg á sólarhring.

### Aldraðir (eldri en 65 ára)

Ráðlagður upphafsskammtur Esopram er 5 mg einu sinni á sólarhring. Lækurinn gæti aukið skammtinn í 10 mg á sólarhring.

### Notkun handa börnum og unglingum

Esopram á venjulega ekki að gefa börnum og unglingum. Sjá nánari upplýsingar í kafla 2. „Áður en byrjað er að nota Esopram“.

### Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Takið lyfið í samræmi við fyrirmæli læknis.

### Skert lifrarárfsemi

Sjúklingar með lifrarkvilla skulu ekki fá meira en 10 mg á sólarhring. Takið lyfið í samræmi við fyrirmæli læknis.

### Sjúklingar með þekkt ófullnægjandi umbrot CYP2C19 ensíms

Sjúklingar með þessa þekktu arfgerð skulu ekki fá meira en 10 mg á sólarhring. Takið lyfið í samræmi við fyrirmæli læknis.

Takið filmuhúðuðu töflurnar einu sinni á sólarhring, kyngið þeim heilum með nægilegum vökva (helst glasi af vatni). Esopram má taka með eða án fæðu.

### *Esopram 10, 15, 20 mg filmuhúðaðar töflur:*

Ef nauðsyn krefur má brjóta töflurnar með því að leggja töfluna á sléttan flöt, með deiliskoruna upp á við. Töflurnar má síðan brjóta með því að þrýsta endum töflunnar niður með báðum vísifingrum eins og sýnt er á myndinni.



### **Lengd meðferðar**

Tvær vikur geta liðið áður en þú ferð að finna fyrir bata. Haltu áfram að taka Esopram jafnvel þó að nokkur tími líði áður en þú finnur að líðan þín lagast. Breyttu ekki skömmtum lyfsins án þess að ræða það fyrst við lækurinn.

Haltu áfram að taka Esopram svo lengi sem lækurinn mælir með því. Ef þú hættir meðferðinni of snemma gætu einkennin komið aftur. Mælt er með því að meðferð haldi áfram í a.m.k. 6 mánuði eftir að þér er batnað.

### **Ef stærri skammtur af Esopram en mælt er fyrir um er tekinn**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Gerðu þetta jafnvel þó engin óþægindi komi fram. Meðal einkenna ofskömmtnar eru svimi, skjálfti, æsingur, krampar, meðvitundarleysi, ógleði, uppköst, breytingar á hjartslætti, lækkaður blóðþrýstingur og breytingar á vökva-/blóðsalta- jafnvægi líkamans. Taktu Esopram umbúðirnar með þér til læknisins eða sjúkrahússins.

### **Ef gleymist að taka Esopram**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir að taka einn skammt og þú manst eftir því áður en þú ferð í rúmið, skalt þú taka hann strax. Haltu síðan áfram næsta dag á venjulegan hátt. Ef þú manst ekki eftir skammtinum fyrir en um nóttina eða næsta dag, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram eins og venjulega.

### **Ef hætt er að taka Esopram**

Hættu ekki að taka Esopram fyrir en læknirinn ráðleggur það. Þegar meðferð lýkur er almennt ráðlagt að minnka Esopram skammtinn smám saman á nokkrum vikum.

Þegar þú hættir að taka Esopram, einkum ef það er gert skyndilega, gætir þú fundið fyrir fráhrarfseinkennum. Þau eru algeng þegar meðferð með Esopram er hætt. Hættan er meiri þegar Esopram hefur verið notað í langan tíma eða í háum skömmtum, eða ef skammturinn er lækkaður of hratt. Hjá flestum reynast einkennin væg og hverfa af sjálfu sér á innan við tveimur vikum.

Hjá sumum sjúklingum geta þau hins vegar verið alvarleg eða langvarandi (2-3 mánuðir eða meira).

Hafðu samband við lækinn ef þú færð alvarleg fráhrarfseinkenni þegar þú hættir að taka Esopram. Hann eða hún gæti beðið þig að byrja aftur að taka töflurnar og hætta notkun þeirra hægar.

Fráhrarfseinkenni eru m.a.: Svimi (óstöðugleiki eða jafnvægisskortur), tilfinningar eins og náladofi, sviðatilfinning og (sjaldnar) rafloststilfinning, meðal annars í höfði, svefntruflanir (líflegir draumar, martraðir, erfiðleikar með svefn), kvíðatilfinning, höfuðverkir, ógleði og/eða uppköst, svitamyndun (þ.m.t. nætursviti), eirðarleysi eða æsingur, skjálfti (titringur), rugl eða að vera illa áttaður, tilfinninganæmni eða pittingur, niðurgangur, sjóntruflanir, óreglulegur eða mikill hjartsláttur (hjartsláttarótt).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanirnar hverfa venjulega eftir nokkurra vikna meðhöndlun. Athugið að mörg þeirra einkenna sem þú finnur fyrir geta einnig verið einkenni sjúkdómsins og því dregur úr þeim þegar meðferðin fer að bera árangur.

### **Verði einhverra eftirtalinna einkenna vart á strax að hafa samband við lækinn eða leita til sjúkrahúss:**

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Óvenjulegar blæðingar, þ.m.t. blæðingar frá meltingarfærum

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Þroti í húð, tungu, vörum, koki eða andliti, ofsakláði eða erfiðleikar með að anda eða kyngja (alvarleg ofnæmisviðbrögð)
- Hár hiti, æsingur, rugl, skjálfti og skyndilegir vöðvakippir geta verið merki um sjaldgæft ástand sem er kallað serótónínheilkenni

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Erfiðleikar við þvaglát
- Flog (krampar), sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“

- Gulur litur á húð og hvítu augna eru einkenni skerðingar á lifrarstarfsemi/lifrabólgu
- Hraður óreglulegur hjartsláttur, aðsvif, sem gæti verið einkenni lífshættulegs ástands sem kallast „torsades de pointes“
- Hugsanir um að valda sjálfum sér skaða eða taka eigið líf, sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“
- Skyndilegur þroti í húð eða slímhúð (ofnæmisbjúgur)

**Auk ofangreindra hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ógleði
- Höfuðverkur

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Stíflað nef eða nefrennsli (skútabólga)
- Minnkuð eða aukin matarlyst
- Kvíði, eirðarleysi, óeðlilegir draumar, erfiðleikar við að festa svefn, syfja, svimi, geispar, skjálfti, náladofi
- Niðurgangur, hægðatregða, uppköst, munnpurrkur
- Aukin svitamyndun
- Verkir í vöðvum og liðamótum
- Truflanir á kynlífi (seinkun á sáðláti, stinningarerfiðleikar, minnkuð kynlífslöngun og konur geta átt í erfiðleikum með að fá fullnægingu)
- Þreyta, hiti
- Þyngdaraukning

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ofsakláði, útbrot, kláði
- Tannagnístran, æsingur, taugaveiklun, felmtursköst, rugl
- Svefntruflanir, truflanir á bragðskyni, yfirið
- Útvíkkað ljósop, sjóntruflanir, eyrnasuð
- Hárlos
- Miklar tíðablæðingar
- Óreglulegar tíðablæðingar
- Þyngdartap
- Hraður hjartsláttur
- Þroti á hand- eða fótleggjum
- Blóðnasir

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Arásargirni, sjálfshvarf, ofskynjanir.
- Hægur hjartsláttur.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Lækkuð blóðþéttni natríums (einkennin eru ógleði og lasleiki með máttleysi í vöðvum eða rugl)
- Svimi þegar staðið er upp, vegna blóðþrýstingsfalls (réttstöðuþrýstingsfall)
- Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa (aukið magn lifrarennsíma í blóði)
- Hreyfitruflanir (ósjálfráðar vöðvahreyfingar)
- Sársaukafull standpína
- Merki um óeðlilegar blæðingar, þ.m.t. úr húð og slímhúðum (flekklæðingar) og lítið magn blóðflagna (blóðflagnafæð)
- Aukin seyting hormóns sem kallað er þvagstemmaþaki (ADH), sem veldur minnkun útskilnaðar vatns og þannig þynningu blóðsins og þar með minnkun á styrk natríums (óviðeigandi seyting þvagstemmaþaka)
- Aukið magn hormónsins prólaktíns í blóði
- Mjólkurflæði hjá körlum og konum sem ekki eru með barn á brjósti

- Miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“ í kafla 2 til að fá frekari upplýsingar
- Oflæti (manía)
- Aukin hætta á beinbrotum hefur sést hjá sjúklingum sem taka lyf af þessari gerð
- Breytingar á hjartslætti (kallað „lenging á QT bili“, sem sést á hjartalínuriti, rafvirkni hjartans)
- Þar að auki eru aukaverkanir þekktar sem koma fram í tengslum við lyf sem verka á svipaðan hátt og escítalópram (virka efnið í Esopram). Um er að ræða:
  - Hvíldaróþol
  - Lystarleysi

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Esopram

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni/töfluglasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynna: Geymið við lægri hita en 25 °C.

Töfluglas: Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Esopram inniheldur

Virka innihaldsefnið er escítalópram.

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg af escítalóprami (sem oxalat).

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, natríumkroskarmellósi, talkúm, magnesíumsterat;

Töfluhúð: hýprómellósi 6cP, títantvíoxíð (E171), makrógól 6000.

### Útlit Esopram og pakkingastærðir

*Esopram 5 mg:* Kringlótt, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla (6 mm í þvermál) með „E“ ígreipt í aðra hliðina.

*Esopram 10 mg:* Sporöskjulaga, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla (6,4 mm x 9,25 mm) með „E“ ígreipt í aðra hliðina, deiliskoru á hinni og á brúnum. Töflunni má skipta í jafna skammta.

*Esopram 15 mg:* Sporöskjulaga, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla (7,3 mm x 10,6 mm) með „E“ ígreipt í aðra hliðina, deiliskoru á hinni og á brúnum. Töflunni má skipta í jafna skammta.

*Esopram 20 mg:* Sporöskjulaga, tvíkúpt, hvít filmuhúðuð tafla (8 mm x 11,7 mm) með „E“ ígreipt í aðra hliðina, deiliskoru á hinni og á brúnum. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Esopram fæst í þynnum með 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 200 töflum.

Esopram 5 mg/10 mg fæst í töfluglösum með 100 og 200 töflum.  
Esopram 15 mg/20 mg fæst í töfluglösum með 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**Framleiðandi**

Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

og/eða

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Búlgaríá

og/eða

TjoaPack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9,  
4879 AC Etten-Leur  
Holland

**Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2025.**