

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Esrām[®], 10 mg, film tablete
escitalopram

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Esrām i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Esrām
3. Kako se uzima lek Esrām
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Esrām
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Esram i čemu je namenjen

Lek Esram sadrži aktivnu supstancu escitalopram. Lek Esram pripada grupi antidepresiva koji se zovu selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRIs). Ovi lekovi deluju na serotoninski sistem u mozgu tako što povećavaju koncentraciju serotonina. Poremećaji u ovom sistemu smatraju se važnim faktorima u razvoju depresije i njoj srodnih bolesti.

Lek Esram se koristi za lečenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj sa agorafobijom ili bez nje (strah od otvorenog prostora), socijalni anksiozni poremećaj, generalizovani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može proći nekoliko nedelja pre nego što počnete da se osećate bolje. Nastavite sa uzimanjem leka Esram, čak i ako je potrebno određeno vreme pre nego što osetite poboljšanje Vašeg stanja.

Morate porazgovarati sa lekarom ukoliko se ne osećate bolje ili ako se osećate lošije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Esram

Lek Esram ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na escitalopram ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko uzimate druge lekove koji pripadaju grupi lekova koja se zove MAO inhibitori, uključujući selegilin (koristi se u lečenju Parkinsonove bolesti), moklobemid (koristi se u lečenju depresije), linezolid (antibiotik);
- ukoliko imate urođeni poremećaj ili ste nekada imali epizode poremećaja srčanog ritma (ustanovljen prilikom EKG pregleda što je ispitivanje za procenu funkcije srca);
- ukoliko uzimate lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma ili lekove koji mogu uticati na srčani ritam (videti odeljak 2. „Drugi lekovi i lek Esram“).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Esram. Molimo Vas, recite Vašem lekaru ako imate bilo koje drugo stanje ili bolest, pošto bi to lekar možda morao da uzme u obzir. Posebno, obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- imate epilepsiju. Terapiju lekom Esram treba prekinuti ako se epileptični napadi jave prvi put ili ako se poveća učestalost napada (vidite odeljak 4 “Moguća neželjena dejstva”);
- imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega. Možda će biti potrebno da Vaš lekar prilagodi dozu;
- imate šećernu bolest. Terapija lekom Esram može da promeni koncentraciju glukoze u krvi. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu insulina i/ili oralnih antidijabetika;
- imate smanjenu koncentraciju natrijuma u krvi;
- ste skloni lakom razvoju krvarenja ili stvaranju modrica, ili ako ste trudni (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“);
- imate elektrokonvulzivnu terapiju;
- imate koronarnu srčanu bolest;
- imate ili ste nekada imali srčane probleme ili ste nedavno doživeli srčani udar;
- Vam je mala brzina otkucaja srca u miru ili znate da ste imali smanjenu koncentraciju soli u krvi uzrokovanu produženim, teškim prolivom i povraćanjem ili zbog primene diuretika (lekova za izbacivanje vode);
- osetite brze ili nepravilne otkucaje srca, nesvesticu, kolaps ili vrtoglavicu prilikom ustajanja, što može ukazati na poremećaj srčanog ritma;
- imate ili ste imali probleme sa očima, kao što je glaukom (povećan pritisak u oku).

Posebne napomene: Neki pacijenti koji imaju manično-depresivnu bolest mogu ući u maničnu fazu. Ona se odlikuje neobičnim i brzim promenama ideja, neprikladnim osećajem sreće i preteranom fizičkom aktivnošću. Ako ovo osetite, obavestite svog lekara.

Simptomi kao što su uznemirenost ili poteškoće da se mirno sedi ili stoji se takođe se mogu javiti tokom

prvih nedelja lečenja. Odmah recite svom lekaru ako primetite ove simptome.

Lekovi kao što je lek Esram (poznati kao SSRIs/SNRIs) mogu prouzrokovati simptome seksualne disfunkcije (vidite odeljak 4). U nekim slučajevima, ovi simptomi se nastavljaju i nakon prekida terapije.

Misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje možete ponekad imati misli o samopovređivanju i samoubistvu. Ovo se može povećati kada započinjete terapiju antidepresivima, s obzirom na to da je ovim lekovima potrebno vreme da počnu da deluju, obično 2 nedelje, ali nekad i duže.

Postoji verovatnoća da ćete ovako razmišljati:

- ukoliko ste prethodno imali suicidalne misli (misli o samoubistvu) ili misli o samopovređivanju;
- ukoliko ste **mlađa odrasla osoba**. Informacije dobijene iz kliničkih ispitivanja pokazale su povećan rizik od suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim stanjima koje su lečene i antidepresivima.

Ukoliko imate misli o samopovređivanju ili samoubistvu, **odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do bolnice.**

Možda će Vam biti od pomoći da obavestite rođaka ili bliskog prijatelja da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih pitati da Vam kažu da li misle da Vam se depresija ili anksioznost pogoršavaju ili da li su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Deca i adolescenti

Lek Esram se ne upotrebljava kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Takođe, treba da znate da pacijenti mlađi od 18 godina, kada uzimaju ovu vrstu lekova, imaju povećani rizik od neželjenih efekata kao što su pokušaji samoubistva, misli o samoubistvu odbojnost (uglavnom agresivno ponašanje, konfrontacija (suprotstavljanje drugima) i bes). Uprkos tome, lekar može propisati lek Esram i pacijentima mlađim od 18 godina, ukoliko odluči da je to u njihovom najboljem interesu. Ako je Vaš lekar propisao Esram pacijentu mlađem od 18 godina i želite da razgovarate o tome, molimo Vas razgovarajte sa Vašim lekarom. Treba da obavestite Vašeg lekara ako su se neki od prethodno navedenih simptoma razvili ili pogoršali kod pacijenta mlađeg od 18 godina koji uzima lek Esram. Takođe, nije još utvrđena dugotrajna bezbednost upotrebe leka Esram i njegov uticaj na rast, sazrevanje i razvoj kognitivnih osobina i ponašanje u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Esram

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- "Neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAO-I)", koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao aktivne supstance. Ako ste uzeli bilo koji od navedenih lekova biće potrebno da se sačeka 14 dana pre započinjanja terapije lekom Esram. Nakon prekida terapije lekom Esram, morate napraviti pauzu od 7 dana pre uzimanja ovih lekova;
- "Reverzibilni, selektivni MAO-A inhibitori", koji sadrže moklobemid (koriste se za lečenje depresije);
- "Ireverzibilni MAO-B inhibitori", koji sadrže selegilin (koriste se u lečenju Parkinsonove bolesti). Ovo povećava rizik od neželjenih dejstava;
- Antibiotik linezolid;
- Litijum (koristi se za lečenje manično-depresivne psihoze) i triptofan;
- Imipramin i dezipramin (oba se koriste za lečenje depresije);
- Sumatriptan i slični lekovi (koriste se za lečenje migrene) i tramadol i slični lekovi (opioidi, koriste se za lečenje jakih bolova). Ovo povećava rizik od neželjenih dejstava;
- Cimetidin, lansoprazol i omeprazol (koriste se za lečenje čira na želucu), flukonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjenje rizika od moždanog udara). Ovi lekovi mogu izazvati povećanu koncentraciju leka Esram u krvi;
- Kantarion (*Hypericum perforatum* – biljni lek za lečenje depresije);
- Acetilsalicilna kiselina i nesteroidni antiinflamatorni lekovi (lekovi koji se koriste za ublažavanje bola ili za razređivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Ovi lekovi mogu povećati sklonost ka krvarenju.
- Varfarin, dipiridamol i fenpropukumon (lekovi koji se koriste za razređivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Vaš

lekar će verovatno proveriti vreme koagulacije Vaše krvi na početku i pri obustavi lečenja lekom Esram, kako bi potvrdio da je doza antikoagulansa još uvek odgovarajuća;

- Meflokin (koristi se za lečenje malarije), bupropion (koristi se za lečenje depresije) i tramadol (koristi se za lečenje jakog bola), zbog mogućeg rizika od smanjenja praga za nastanak epileptičnih napada;
- Neuroleptici (lekovi za lečenje shizofrenije i drugih psihoza), i antidepresivi triciklični antidepresivi i SSRI), zbog mogućeg rizika od smanjenja praga za nastanak epileptičnih napada;
- Flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se kod kardiovaskularnih bolesti), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi), i risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebno prilagoditi dozu leka Esram;
- Lekovi koji smanjuju koncentraciju kalijuma i magnezijuma u krvi, jer ova stanja povećavaju rizik od životno ugrožavajućeg poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati lek Esram ukoliko uzimate lekove za terapiju poremećaja srčanog ritma ili lekove koji mogu uticati na srčani ritam, kao što su antiaritmici klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, određeni antimikrobni lekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, i.v. eritromicin, pentamidin, lekovi za lečenje malarije, posebno halofantrin), određeni antihistaminici (npr. astemizol, hidroksizin, mizolastin).

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa ovim, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Uzimanje leka Esram sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Esram se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega (videti odeljak 3. "Kako se uzima lek Esram").

Kao i sa svim lekovima, ne preporučuje se konzumiranje alkohola sa lekom Esram, mada se ne očekuje interakcija leka Esram sa alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ne uzimajte lek Esram ako ste trudni ili dojite, osim ukoliko ste zajedno sa Vašim lekarom procenili koristi i rizike primene leka.

Ako uzimate lek Esram tokom poslednjeg trimestra trudnoće treba da znate da se kod Vašeg novorođenčeta mogu javiti sledeći simptomi: problemi sa disanjem, plavičasta prebojenost kože, epileptični napadi, promene telesne temperature, problemi sa hranjenjem, povraćanje, mala koncentracija šećera u krvi, ukočeni kruti ili mlitavi mišići, pojačani refleksi, tremor, razdražljivost, iritabilnost, letargija, neprestan plač, pospanost i teškoće sa spavanjem. Ako se kod Vašeg novorođenčeta javi neki od ovih simptoma, molimo Vas da se odmah obratite svom lekaru.

Proverite da li Vaša babica il/ili lekar znaju da ste na terapiji lekom Esram. Kada se uzimaju tokom trudnoće, naročito u poslednja tri meseca trudnoće, lekovi kao što je lek Esram mogu povećati rizik od pojave ozbiljnog stanja kod beba, koje se zove uporna plućna hipertenzija kod novorođenčadi (PPHN), zbog koga Vaša beba može imati ubrzano disanje i plavičasto obojenu kožu. Ovi simptomi se obično javljaju tokom prva 24 sata po rođenju. Ukoliko se ovo dogodi, odmah se obratite babici i/ili lekaru.

Ukoliko uzimate lek Esram pri kraju trudnoće može da postoji povećan rizik od pojave obimnog vaginalnog krvarenja neposredno posle porođaja, posebno ukoliko ste ranije imali obimna krvarenja. Vaš lekar ili babica treba da budu upoznati da uzimate lek Esram kako bi mogli da Vas adekvatno posavetuju.

Ako se lek Esram koristi tokom trudnoće, ne treba nikada naglo prekidati terapiju.

Dojenje

Očekuje se da se lek Esram izlučuje u majčino mleko.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama pokazano je da citalopram, lek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitet sperme. Teoretski, to bi moglo da utiče na plodnost, ali uticaj leka na plodnost kod ljudi nije istraživana.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne preporučuje Vam se upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama dok ne utvrdite kako lek Esram deluje na Vas.

Lek Esram sadrži laktozu, monohidrat.

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Esram

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

Depresija

Uobičajena preporučena doza leka Esram je 10 mg uzeta jednom dnevno. Vaš lekar Vam može povećati dozu do maksimalne dnevne doze od 20 mg.

Panični poremećaj

Početna doza leka Esram je 5 mg, jednom dnevno u toku prve nedelje, nakon čega se povećava na 10 mg dnevno. Vaš lekar Vam može dodatno povećati dozu do najviše 20 mg dnevno.

Socijalni anksiozni poremećaj

Uobičajena preporučena doza leka Esram je 10 mg jednom dnevno. Vaš lekar može ili smanjiti dnevnu dozu na 5 mg ili povećati dozu do maksimalne dnevne doze od 20 mg, u zavisnosti od toga kakav je Vaš odgovor na lek.

Generalizovani anksiozni poremećaj:

Uobičajena preporučena doza leka Esram je 10 mg jednom dnevno. Vaš lekar može da poveća dozu do maksimalne dnevne doze od 20 mg.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj:

Uobičajena preporučena doza leka Esram je 10 mg jednom dnevno. Vaš lekar može da poveća dozu do maksimalne dnevne doze od 20 mg.

Stariji pacijenti (>65 godina)

Preporučena početna doza leka Esram je 5 mg jednom dnevno. Vaš lekar može da poveća dozu do 10 mg dnevno.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Esram uobičajeno ne bi trebalo da se upotrebljava kod dece i adolescenata. Za dodatne informacije molimo Vas vidite odeljak 2. „Upozorenja i mere opreza“.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Oprez se savetuje kod pacijenata sa težim oštećenjem funkcije bubrega. Uzimajte lek onako kako Vam je propisao lekar.

Pacijenti sa smanjenom funkcijom jetre

Kod pacijenata sa problemima sa jetrom doza ne sme da pređe 10 mg na dan. Uzimajte lek onako kako Vam je propisao lekar.

Pacijenti koji znaju da imaju smanjenu aktivnost CYP2C19 enzima

Pacijenti sa ovim genotipom ne treba da koriste doze veće od 10 mg na dan. Uzimajte lek onako kako Vam je propisao lekar.

Kako se uzimaju tablete

Možete uzimati lek Esram uz obrok ili nezavisno od njega. Progutajte tabletu sa dovoljnom količinom vode. Nemojte žvakati tabletu, gorkog je ukusa.

Ukoliko je neophodno, tabletu možete podeliti tako što je prvo stavite na ravnu površinu, sa podeonom linijom sa gornje strane. Tablete se mogu polomiti ako ih pritiskate na krajevima, koristeći oba kažiprsta kako je pokazano na slici.



Tableta se može podeliti na jednake doze.

Trajanje lečenja

Možda će biti potrebno da uzimate ovaj lek nekoliko nedelja pre nego što počnete da se osećate bolje. Nastavite da uzimate lek Esram čak iako je potrebno neko vreme da biste osetili poboljšanje Vašeg stanja.

Ne menjajte dozu Vašeg leka pre nego što prvo ne razgovarate sa svojim lekarom.

Nastavite sa uzimanjem leka onoliko dugo koliko Vaš lekar preporuči. Ako prebrzo prekinete lečenje, Vaši simptomi se mogu vratiti. Preporučljivo je da se lečenje nastavi najmanje 6 meseci nakon poboljšanja Vašeg stanja.

Ako ste uzeli više leka Esram nego što treba

Ukoliko ste uzeli više od propisane doze leka Esram, odmah kontaktirajte Vašeg lekara, ili se obratite najbližoj službi hitne medicinske pomoći. Obratite se lekaru i ukoliko nema znakova nelagodnosti. Neki od znakova predoziranja mogu biti vrtoglavica, drhtanje (tremor), uznemirenost, epileptični napadi (konvulzije), koma, mučnina, povraćanje, promene u srčanom ritmu, smanjen krvni pritisak i promene ravnoteže telesnih tečnosti/soli. Kada idete kod lekara ili u bolnicu, ponesite sa sobom pakovanje leka Esram.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Esram

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, i setili ste se pre odlaska na spavanje, odmah je uzmite. Sledećeg dana nastavite sa uzimanjem leka na uobičajeni način. Ako ste se setili tokom noći, ili sledećeg dana, ne uzimajte propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem prema uobičajenom rasporedu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Esram

Ne prekidajte da uzimate lek Esram sve dok Vam lekar ne kaže da to učinite. Kada ste završili sa lečenjem, preporučuje se da se doza leka Esram postepeno smanjuje tokom nekoliko nedelja.

Kada prekinete terapiju lekom Esram, posebno ukoliko je to naglo, možete osetiti simptome obustave terapije. Ovo je uobičajeno kada se prekida lečenje lekom Esram. Rizik je veći kada se Esram uzima tokom dužeg perioda, ili u većim dozama, ili kada se doza suviše brzo smanjuje. Većina ljudi smatra da su simptomi blagi i da se povlače tokom dve nedelje. Međutim, kod nekih pacijenata, ovi simptomi mogu da budu teški po intenzitetu ili mogu duže da traju (2-3 meseca ili duže). Ako osetite teške simptome obustave terapije lekom Esram, molimo Vas kontaktirajte Vašeg lekara. Lekar Vam može preporučiti da ponovno počnete sa uzimanjem tableta, a zatim da sporije prekidate terapiju.

Simptomi obustave obuhvataju: vrtoglavicu (osećaj nestabilnost ili gubitak ravnoteže), osećaj trnjenja i mravinjanja (trnci i žmarci), osećaj žarenja i (ređe) osećaj poput udara struje, koji mogu da se osećaju i u glavi, poremećaj spavanja (živopisni snovi, noćne more, nesposobnost da zaspate), uznemirenost, glavobolje, mučnina, znojenje (uključujući noćno znojenje), osećaj nemira ili razdražljivosti, tremor (drhtavica), osećaj

zbunjenosti ili dezorijentisanosti, emotivnost ili iritabilnost, proliv, poremećaji vida, palpitacije (osećaj treperenja i lupanja srca).

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva obično nestaju nakon nekoliko nedelja terapije. Molimo Vas da budete oprezni jer mnoga neželjena dejstva mogu biti i simptomi Vaše bolesti, i zato će se poboljšati kada počnete da se osećate bolje.

Ukoliko osetite bilo koji od sledećih simptoma treba odmah da se obratite svom lekaru ili odete u bolnicu:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- neuobičajena krvarenja, uključujući gastrointestinalna krvarenja (želuca i creva)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje kože, jezika, usana, ždrela ili lica, koprivnjača, teškoće pri disanju ili gutanju (ozbiljna alergijska reakcija);
- visoka telesna temperatura, uznemirenost, konfuzija (zbunjenost), drhtanje i naglo grčenje mišića, ovo mogu biti znaci retkog stanja koje se zove serotoniniski sindrom.

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- teškoće prilikom mokrenja;
- konvulzije (epileptički napadi); takođe videti odeljak "Upozorenja i mere opreza";
- žuta prebojenost kože i beonjača su znakovi oštećenja funkcije jetre/hepatitisa;
- brz, nepravilan srčani ritam, nesvestica, koji mogu biti simptomi životno-urožavajućeg stanja poznatog kao *torsade de pointes*;
- misli o samopovređivanju ili misli o samoubistvu, takođe videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“;
- iznenadno oticanje kože ili sluzokoža (angioedemi)

Pored prethodno navedenih, prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina;
- glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapušten nos ili curenje iz nosa (sinuzitis)
- smanjen ili povećan apetit;
- uznemirenost, nemir, neuobičajeni snovi, teškoće sa uspavljivanjem, pospanost, vrtoglavica, zevanje, tremor (drhtavica), peckanje kože;
- proliv, otežano pražnjenje creva, povraćanje, suva usta;
- povećano znojenje;
- bol u mišićima i zglobovima (artralgija i mijalgija);
- seksualni poremećaji (odložena ejakulacija, problemi sa erekcijom, smanjena seksualna želja, žene mogu osetiti poteškoće sa postizanjem orgazma);
- zamor, povišena telesna temperatura (groznica);
- povećanje telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača (urtikarija), osip, svrab (pruritus);
- škrgutanje zubima, uznemirenost, nervoza, napad panike, stanje konfuzije (zbunjenost);
- poremećaj spavanja, poremećaj čula ukusa, nesvestica (sinkopa);
- uvećanje zenica (midrijaza), poremećaj vida, zujanje u ušima (tinitus);
- opadanje kose
- povećano menstrualno krvarenje

- neuredni menstrualni ciklus
- smanjena telesna masa
- ubrzan srčani ritam
- oticanje ruku ili nogu
- krvarenje iz nosa

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- agresivno ponašanje, poremećaj doživljaja sopstvene ličnosti (depersonalizacija), halucinacije;
- usporen srčani ritam.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjena koncentracija natrijuma u krvi (simptomi su mučnina i osećaj opšteg lošeg stanja sa slabošću mišića ili konfuzijom);
- vrtoglavica prilikom naglog ustajanja, zbog pada krvnog pritiska (ortostatska hipotenzija);
- izmenjeni rezultati testova funkcije jetre (povećane vrednosti enzima jetre u krvi);
- poremećaji pokreta (nevoljni pokreti mišića);
- bolne erekcije (priapizam);
- znaci poremećaja krvarenja npr. krvarenje kože i sluzokože (ekhimoze) i smanjen broj krvnih zrnaca (trombocitopenija);
- povećana sekrecija ADH hormona što dovodi do zadržavanja vode u telu i razređivanja krvi, smanjujući količinu natrijuma u organizmu;
- povećane vrednosti hormona prolaktina u krvi
- pojava curenja mleka iz dojki kod muškaraca i žena koje nisu dojilje;
- manija;
- povećan rizik od preloma kostiju je uočen kod pacijenta koji uzimaju ovu vrstu lekova;
- poremećaj srčanog ritma (koji se naziva „produženje QT intervala“ koji se vidi na EKG nalazu, koji meri električnu aktivnost srca)
- obimno krvarenje iz vagine neposredno posle porođaja (postpartalna hemoragija)(videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Pored toga, zna se da se jedan broj neželjenih dejstava javlja pri primeni lekova koji deluju na sličan način kao i escitalopram (aktivna supstanca leka Esram). To su:

- motorni nemir (akatzija);
- gubitak apetita.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Esram

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Esram posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek Esram ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Esram

– Aktivna supstanca je escitalopram (u obliku escitalopram-oksalata).

Jedna film tableta sadrži 10 mg escitaloprama (u obliku escitalopram-oksalata).

– Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kopovidon; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum.

Film obloga tablete:

Opadry Complete Film Coating System 03A38601 White sastava: hipromeloza (E464); celuloza, mikrokristalna (E460); stearinska kiselina (E570); titan-dioksid (E 171).

Kako izgleda lek Esram i sadržaj pakovanja

Izdužene film tablete, bele boje sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane i oznakom „10“ sa druge strane. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC/aluminijum blister. Jedan blister sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd

Proizvođač:

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mahallesi, Eski Akcakoca Caddesi No. 299, Merkez, Duzce, Turska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno u

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za jednokratno (neobnovljivo) izdavanje

Broj i datum dozvole:

003052355 2025 od 14.04.2026.

.