

## УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Δ

**ELORYQA<sup>®</sup>, 5 mg, филм таблете**

**ELORYQA<sup>®</sup>, 10 mg, филм таблете**

**ELORYQA<sup>®</sup>, 20 mg, филм таблете**

**escitalopram**

**Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.**

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

**У овом упутству прочитаћете:**

1. Шта је лек ELORYQA и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек ELORYQA
3. Како се узима лек ELORYQA
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек ELORYQA
6. Садржај паковања и остале информације

## 1. Шта је лек ELORYQA и чему је намењен

Лек ELORYQA садржи активну супстанцу есциталопрам која припада групи антидепресива који се зову селективни инхибитори преузимања серотонина (SSRIs). Ови лекови делују на серотонински систем у мозгу тако што повећавају концентрацију серотонина. Поремећаји у овом систему сматрају се важним факторима у развоју депресије и њој сродних болести.

Лек ELORYQA се користи за лечење депресије (великих депресивних епизода) и анксиозних поремећаја (као што су панични поремећај са или без агорафобије, социјални анксиозни поремећај, генерализовани анксиозни поремећај и опсесивно-компулзивни поремећај).

Може потрајати пар недеља пре него што почнете да се осећате боље. Наставите са узимањем лека ELORYQA, иако је потребно одређено време пре него што осетите побољшање Вашег стања.

Морате поразговарати са лекаром уколико се не осећате боље или се осећате лошије.

## 2. Шта треба да знате пре него што узмете лек ELORYQA

### Лек ELORYQA не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на есциталопрам или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- ако узимате друге лекове који припадају групи која се зове MAO инхибитори, укључујући селегилин (који се користи у лечењу Паркинсонове болести), моклобемид (који се користи у лечењу депресије) и линезолид (антибиотик);
- ако имате урођени поремећај или сте некада имали епизоде поремећаја срчаног ритма (виђених на ЕКГ-у; испитивање за процену функције срца);
- ако узимате лекове за поремећаје срчаног ритма или лекове који могу утицати на срчани ритам (видети одељак 2 „Други лекови и ELORYQA”).

### Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек ELORYQA ако:

- имате епилепсију. Терапија леком ELORYQA се мора прекинути ако се јаве епилептични напади или ако се повећа учесталост напада (видети такође одељак 4 „Могућа нежељена дејства”);
- имате оштећену функцију јетре или бубрега. Можда ће бити потребно да Ваш лекар прилагоди дозу;
- имате шећерну болест. Терапија леком ELORYQA може да промени концентрацију глукозе у крви. Требало би прилагодити дозе инсулина и/или оралних хипогликемика;
- имате смањену концентрацију натријума у крви;
- сте склони лаком развоју крварења и стварању модрица;
- примате електроконвулзивну терапију;
- имате коронарну срчану болест;
- имате или сте некада имали срчане проблеме или ако сте недавно доживели срчани удар;
- Вам је мала брзина откуцаја срца у миру и/или ако знате да сте имали смањену концентрацију соли у крви узроковану продуженом тешком дијарејом (ретке столице) и повраћањем (током болести) или употребом диуретика (лекова за избацивање воде);
- осетите брзе или неправилне откуцаје срца, несвестицу, колапс или ошамућеност приликом устајања, што може указати на поремећај срчаног ритма;
- имате или сте имали проблеме са очима, као што је глауком (повећан притисак у оку).

**Посебне напомене** Код неких пацијената који имају манично-депресивну болест може наступити манична фаза. Ово се одликује необичним и брзим променама идеја, неприкладном срећом и претераном физичком активношћу. Ако ово осетите, обратите се свом лекару.

Симптоми као што су узнемиреност, или потешкоће/немогућности да се мирно седи или стоји такође се могу јавити током првих недеља лечења. Одмах обавестите свог лекара ако Вам се јаве ови симптоми.

Лекови као што је ELORYQA (познати као SSRIs/SNRIs) могу проузроковати симптоме сексуалне дисфункције (видети одељак 4). У неким случајевима, ови симптоми се настављају и након прекида терапије.

### **Мисли о самоубиству или погоршање Ваше депресије или анксиозног поремећаја**

Ако сте депресивни и/или имате анксиозне поремећаје можете понекад имати мисли о самоповређивању или самоубиству. Ово се може повећати када започињете терапију антидепресивима, с обзиром на то да је овим лековима потребно време да почну да делују, обично 2 недеље али некад и дуже.

Постоји вероватноћа да ћете овако размишљати:

- ако сте претходно имали суицидалне мисли или мисли о самоповређивању;
- ако сте **млађа одрасла особа**. Информације из клиничких испитивања показале су повећан ризик суицидног понашања код одраслих млађих особа од 25 година са психијатријским стањима који су лечени и антидепресивима.

Ако имате мисли о самоповређивању или суицидалне мисли у било које време, **контактирајте Вашег лекара или одмах идите до болнице.**

**Можда ће Вам бити од помоћи да обавестите рођака или блиског пријатеља** да сте депресивни или да имате анксиозни поремећај, и реците им да прочитају ово упутство. Можете их питати да Вам кажу да ли мисле да Вам се депресија или анксиозност погоршавају или да ли су забринуте због промена у Вашем понашању.

### Употреба код деце и адолесцената млађих од 18 година

Лек ELORYQA се не употребљава код деце и адолесцената млађих од 18 година. Такође, треба да знате да пацијенти млађи од 18 година имају повећан ризик од нежељених ефеката као што су покушаји самоубиства, суицидалне мисли и одбојност (углавном агресија, конфронтација (супротстављање другимае и бес) кад узимају ове лекове. Упркос овоме, Ваш лекар може прописати лек ELORYQA пацијенту млађем од 18 година ако одлучи да је ово у његовом најбољем интересу. Ако је Ваш лекар прописао лек ELORYQA пацијенту млађем од 18 година и хоћете да продискутујете о томе, молимо Вас разговарајте са Вашим лекаром. Треба да информишете Вашег лекара ако се било који од претходно наведених симптома развије или погорша када пацијенти млађи од 18 година узимају лек ELORYQA. Такође, није још утврђена дуготрајна безбедност употребе лека ELORYQA и његов утицај на раст, сазревање и развој когнитивних особина и понашање у овој старосној групи.

### **Други лекови и ELORYQA**

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Обавестите Вашег лекара ако узимате неки од следећих лекова:

- „Неселективни инхибитори моноамино-оксидазе (MAO-I)”, који садрже фенелзин, ипрониазид, изокарбоскид, ниаламид и транилципромин као активне супстанце. Ако сте узели било који од ових лекова биће потребно да се сачека 14 дана пре започињања терапије леком ELORYQA. Након прекида терапије леком ELORYQA морате направити паузу од 7 дана пре узимања ових лекова.

- „Реверзибилни, селективни MAO –А инхибитори”, који садрже моклобемид (користи се за лечење депресије).

- „Иререверзибилни MAO-B инхибитори”, који садрже селегилин (користи се у терапији Паркинсонове болести). Ово повећава ризик од нежељених дејстава.

- Антибиотик линезолид.

- Литијум (користи се у терапији манично-депресивне психозе) и триптофан.

- Имипрамин и десипрамин (оба у терапији депресије).

- Суматриптан и слични лекови (у терапији мигрене) и трамадол (у терапији јаког бола). Ово повећава ризик од нежељених ефеката.

- Циметидин, лансопразол и омепразол (у терапији чира на желуцу), флуконазол (у терапији гљивичних инфекција), флувоксамин (антидепресив) и тиклопидин (за смањење ризика од можданог удара). Ови лекови могу изазвати повећану концентрацију лека ELORYQA у крви.
  - Кантарион (*Hypericum perforatum*) - биљни лек за лечење депресије.
  - - Ацетилсалицилна киселина (аспирин) и нестероидни антиинфламаторни лекови (лекови који се користе за ублажавање бола или за разређивање крви, тзв. антикоагуланси). Ови лекови могу повећати склоност ка крварењу. Варфарин, дипиридамомл и фенпрокумон (лекови које се користе за разређивање крви, тзв. антикоагуланси). Ваш лекар ће Вам вероватно проверити време коагулације крви пре почетка или прекида терапије леком ELORYQA како би проверио да ли је доза антикоагуланаса још увек адекватна.
  - Мефлокин (користи се у терапији маларије), бупропион (користи се у терапији депресије) и трамадол (за лечење јаких болова) због могућег ризика од спуштања прага за настанак изненадног таласа електричне активности мозга („напада“).
  - Неуролептици (лекови у терапији шизофреније, психоза) и антидепресиви (трициклични антидепресиви и SSRI) због могућег ризика од спуштања прага напада.
  - Флекаинид, пропафенон и метопролол (користе се у терапији кардиоваскуларних болести) кломипрамин, и нортриптилин (антидепресиви) и рисперидон, тиоридазин, и халоперидол (антипсихотици). Можда ће бити потребно регулисање дозирања лека ELORYQA.
  - Лекови који смањују концентрацију калијума или магнезијума у крви, с обзиром на то да ова стања повећавају ризик од животно угрожавајућих поремећаја срчаног ритма.
- Немојте узимати лек ELORYQA ако узимате лекове за поремећаје срчаног ритма или лекове који могу утицати на срчани ритам, као што су антиаритмици класе IA и III, антипсихотици (нпр. деривати фенотиазина, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресиви, одређени антимицробни лекови (нпр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, i.v. еритромицин, пентамидин, антималярична терапија нарочито халопантрин), одређени антихистаминици (нпр. астемизол, мизоластин).
- Ако имате додатних питања у вези са овим, посаветујте се са Вашим лекаром.

### **Узимање лека ELORYQA са храном, пићима и алкохолом**

Лек ELORYQA се може узимати са храном или без ње (видети одељак 3 „Како се узима лек ELORYQA“). Као и са свим лековима, не препоручује се конзумирање алкохола са леком ELORYQA, мада се не очекује интеракција лека ELORYQA са алкохолом.

### **Трудноћа, дојење и плодност**

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек. Не узимајте лек ELORYQA уколико Ваш лекар није проценио користи и ризике примене лека.

#### **Трудноћа**

Ако узимате лек ELORYQA током последњег триместра трудноће треба да знате да се код Вашег новорођенчета могу јавити следећи симптоми: проблеми са дисањем, плавичаста пребојеност коже, епилептични напади, промене телесне температуре, проблеми са храњењем, повраћање, ниска концентрација шећера у крви, крути или млитави мишићи, појачани рефлекси, тремор, раздражљивост, иритабилност, летаргија, непрестан плач, поспаност и тешкоће са спавањем. Проверите да ли Ваша бабица и/или лекар знају да сте на терапији есциталопрамом.

Када се узимају током трудноће, нарочито у последња 3 месеца трудноће, лекови као што је есциталопрам могу да повећају ризик од појаве озбиљних стања код беба, која се зове упорна плућна хипертензија новорођенчета (PPHN), која изазива да беба убрзано дише и да јој је кожа плавичаста. Ови симптоми обично почињу током првих 24 сата након порођаја. Уколико се ово догоди одмах се обратите бабици и/или лекару.

Ако Ваша беба има неки од ових симптома, молимо Вас да се одмах обратите Вашем лекару.

Ако се лек ELORYQA користи у току трудноће никад нагло не прекидајте терапију.

#### **Дојење**

Очекује се да се лек ELORYQA излучује у мајчино млеко.

## Плодност

У испитивањима на животињама, показано је да лек циталопрам, лек попут есциталопрама, смањује квалитет сперме. Теоретски, то би могло да утиче на плодност, али утицај на плодност код људи није истраживана.

## Управљање возилима и руковање машинама

Не препоручује Вам се управљање возилом и руковање машинама док не утврдите како лек ELORYQA делује на Вас.

## 3. Како се узима лек ELORYQA

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

### Одрасли

#### *Депресија*

Уобичајена препоручена доза лека ELORYQA је 10 mg, узета једном дневно. Ваш лекар Вам може повећати дозу до максималне дневне дозе од 20 mg.

#### *Панични поремећај*

Почетна доза лека ELORYQA је 5 mg, једном дневно у току прве недеље, након чега се повећава на 10 mg дневно. Ваш лекар Вам може додатно повећати дозу до највише 20 mg дневно.

#### *Социјални анксиозни поремећај*

Уобичајена препоручена доза лека ELORYQA је 10 mg, једном дневно. Ваш лекар може и смањити Вашу дневну дозу на 5 mg или повећати дозу до максималне дневне дозе од 20 mg, у зависности какав је Ваш одговор на лек.

#### *Генерализовани анксиозни поремећај*

Уобичајена препоручена доза лека ELORYQA је 10 mg, једном дневно. Ваш лекар Вам може повећати дозу до максималне дневне дозе од 20 mg.

#### *Опсесивно-компулзивни поремећај*

Уобичајена препоручена доза лека ELORYQA је 10 mg, једном дневно. Ваш лекар Вам може повећати дозу до максималне дневне дозе 20 mg.

### Старији пацијенти (старији од 65 година)

Уобичајена препоручена доза лека ELORYQA је 5 mg једном дневно. Ваш лекар Вам може повећати дозу до 10 mg.

### Деца и адолесценти (млађи од 18 година)

Лек ELORYQA уобичајено не би требало да се употребљава код деце и адолесцената. За даље информације молимо Вас видите одељак 2 „Шта треба да знате пре него што узмете лек ELORYQA“.

### Смањена функција јетре и бубрега

Пацијентима са благим или умереним оштећењем функције јетре, као и пацијентима који су спори метаболизери CYP2C19, препоручује се почетна доза од 5 mg дневно у току прве 2 недеље терапије. У зависности од индивидуалног одговора, доза се може повећати до 10 mg дневно.

Ако имате тешко оштећење функције јетре и бубрега ( $Cl_{CR}$  мањи од 30 mL/min) Ваш лекар ће пажљиво одредити дозу лека коју је потребно да узимате.

Можете узимати лек ELORYQA са храном или без ње. Прогутајте таблету са мало воде. Немојте жвакати, горког је укуса.

Уколико не можете да прогутате целу таблету, можете је поделити тако што је прво ставите на равну површину са подеоном линијом са горње стране. Таблете се могу поломити ако их притискате на крајевима, користите оба кажипрста како је показано на цртежу.



Овај део не односи се на таблете од 5 mg, него само на таблете од 10 mg и 20 mg, јер таблете од 5 mg немају подеону линију.

Подеона линија на таблетама од 10 mg и 20 mg служи само да Вам олакша ломљење таблете, уколико имате потешкоћа са гутањем целе таблете.

### **Ток лечења**

Можда ће бити потребно пар недеља пре него што почнете да се осећате боље. Наставите да узимате лек ELORYQA чак иако је потребно неко време да бисте осетили побољшање Вашег стања.

Не мењајте дозу Вашег лека пре него што прво не разговарате са лекаром.

Наставите са применом лека ELORYQA док Вам год лекар тако препоручује. Ако пребрзо прекинете лечење, Ваши симптоми Вам се могу вратити. Препоручљиво је да се терапија настави најмање 6 месеци након Вашег побољшања.

### **Ако сте узели више лека ELORYQA него што треба**

Ако сте узели више од прописане дозе лека ELORYQA, одмах контактирајте Вашег лекара или се обратите најближој хитној помоћи. Обратите се лекару и ако нема знакова нелагодности. Неки од знакова предозирања су вртоглавица, дрхтање (тремор), узнемиреност, грчеви мишића (конвулзије), кома, мучнина, повраћање, промене срчаног ритма, смањен крвни притисак и промена у балансу телесних течности/соли. Носите паковање лека ELORYQA са собом када идете код лекара или у болницу.

### **Ако сте заборавили да узмете лек ELORYQA**

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу. Ако сте заборавили да узмете дозу, и сетили сте се пре одласка на спавање, узмите је одмах. Следећег дана наставити на уобичајен начин. Ако сте се сетили у току ноћи, или следећег дана, не узимајте пропуштену дозу и наставите као и обично.

### **Ако нагло престанете да узимате лек ELORYQA**

Не прекидајте терапију леком ELORYQA све док Вам то лекар не каже.

Када сте завршили са лечењем, препоручује се да се доза лека ELORYQA постепено смањује током неколико недеља.

Када прекинете терапију леком ELORYQA, посебно ако нагло прекинете, можете осетити симптоме обуставе. Ово је уобичајено када се лечење леком ELORYQA прекине. Ризик је већи, када се лек ELORYQA користи дуже време или у високим дозама или када се дозе пребрзо редукују. Већина људи сматра да су симптоми благи и да се повлаче за 2 недеље. Мада, код неких људи могу бити јаког интензитета или могу бити пролонгирани (2-3 месеца или више). Ако осетите тешке симптоме услед прекида терапије леком ELORYQA, молимо Вас контактирајте Вашег лекара. Лекар Вам може препоручити да поново почнете са терапијом и да затим спорије прекидате терапију.

Симптоми обуставе укључују: вртоглавицу (осећај нестабилности или неравнотеже), осећај трњења и мравињања (трнци и жмарци), осећај жарења и (мање често) осећај попут удара струје, који могу да се осете и у глави, поремећаји сна (живописни снови, ноћне море, неспособност да заспите),

узнемиреност, главобоље, осећај мучнине, знојење (укључујући и ноћно знојење), немир или узнемиреност, тремор (дрхтавица), осећај збуњености или дезоријентисаности, емотивност или иритабилност, дијареја (ретке столице), поремећаји вида, треперење или лупање срца (палпитације).

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

#### **4. Могућа нежељена дејства**

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Нежељена дејства обично нестају након пар недеља лечења. Молимо Вас будите опрезни јер многа нежељена дејства могу бити симптоми Ваше болести и стога ће се побољшати када почнете да се осећате боље.

**Уколико осетите било који од следећих симптома, контактирајте Вашег лекара или идите одмах у болницу:**

**Повремена нежељена дејства** (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- неубичајена крварења, укључујући гастроинтестинална крварења (из желуца и црева).

**Ретка нежељена дејства** (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- ако осетите отицање коже, језика, усана, ждрела или лица, копривњачу или имате тешкоће приликом дисања или гутања (озбиљна алергијска реакција)
- ако имате високу телесну температуру, узнемиреност, конфузију, дрхтање и нагле контракције мишића ово могу бити знаци ретког стања који се зове серотонински синдром.

**Непознате учесталости** (учесталост се не може проценити из доступних података):

- тешкоће приликом мокрења,
- епилептични напади, видети такође одељак „Упозорења и мере опреза”,
- жута пребојеност коже и беоњача су знаци оштећења функције јетре/хепатитиса,
- брз, неправилан срчани ритам, несвестица који могу бити симптоми животно-угрожавајућег стања познатог као *torsade de pointes*.
- мисли о самоповређивању или мисли о самоубиству, видети такође „Упозорења и мере опреза”,
- изненадни отоци коже или слузокоже (ангиоедеми).

**Поред претходно наведених пријављена су следећа нежељена дејства:**

**Веома честа нежељена дејства** (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- осећај мучнине,
- главобоља.

**Честа нежељена дејства** (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- запушен нос или цурење из носа (синуситис),
- смањен или повећан апетит,
- узнемиреност, немир, ненормални снови, проблеми са спавањем, поспаност, вртоглавица, зевање, тремор, пецкање коже,
- ретке столице (дијареја), затвор (опстипација), повраћање, сува уста,
- повећано знојење,
- бол у мишићима и зглобовима (артралгија и миалгија),
- сексуални поремећаји (одложена ејакулација, проблеми са ерекцијом, смањена сексуална жеља и жене могу осетити потешкоће са постизањем оргазма),
- умор, повишена телесна температура (грозница),
- повећање телесне масе.

**Повремена нежељена дејства** (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- копривњача (уртикарија), осип, свраб (пруритус),

- шкрругтање зубима, узнемиреност, нервоза, напад панике, стање конфузије,
- поремећај спавања, поремећај укуса, несвестица (синкопа),
- увећање зеница (мидријаза), визуелни поремећај, звоњење у ушима (тинитус),
- губитак косе,
- повећано менструално крварење,
- неуредан менструални циклус,
- смањена телесна маса,
- убрзан срчани ритам,
- отицање руку и ногу,
- крварење из носа.

**Ретка нежељена дејства** (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- агресија, поремећај доживљаја сопствене личности (деперсонализација), халуцинације,
- успорен срчани ритам.

Неки пацијенти су пријавили нежељена дејства **непознате учесталости** (не може се проценити на основу доступних података):

- смањена концентрација натријума у крви (симптоми укључују: мучнину и осећај општег лошег стања са мишићном слабости или конфузијом),
- вртоглавица приликом наглог устајања због пада крвног притиска (ортостатска хипотензија),
- ненормални тестови функције јетре (повећане концентрације ензима јетре у крви),
- поремећаји покрета (невољни покрети мишића),
- болна ерекција (пријапизам),
- знаци поремећаја крварења укључујући крварење коже и слузокоже (екхимоза),
- повећана секреција АДН хормона што узрокује задржавање воде у телу и доводи до разређивања крви, смањујући количину натријума у организму (неодговарајућа секреција АДН хормона),
- појава цурења млека из дојки код мушкараца и жена које нису дојиле,
- манија,
- повећан ризик од прелома костију је примећен код пацијената који узимају ову врсту лекова,
- поремећај срчаног ритма (који се назива „продужење QT интервала“, који се може видети на ЕКГ-у, који мери електричну активност срца).

Поред тога, зна се да се велики број нежељених дејстава јавља са лековима који делују на сличан начин као и лек ELORYQA (активна супстанца есциталограм).

То су:

- моторна узнемиреност (акатизија),
- анорексија.

#### Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Како чувати лек ELORYQA**

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.



Не смете користити лек ELORYQA после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Лек не захтева посебне услова чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

## **6. Садржај паковања и остале информације**

### **Шта садржи лек ELORYQA**

- Активна супстанца је есциталопрам.

ELORYQA 5 mg: једна филм таблета садржи 5 mg есциталопрама (у облику есциталопрам-оксалата).

ELORYQA 10 mg: једна филм таблета садржи 10 mg есциталопрама (у облику есциталопрам-оксалата).

ELORYQA 20 mg: једна филм таблета садржи 20 mg есциталопрама (у облику есциталопрам-оксалата).

- Помоћне супстанце су:

*Језгро таблете:* целулоза, микрокристална, силиконизована; кроскармелоза-натријум; бутилхидрокситолуен (Е321); бутилхидроксианизол (Е320); целулоза, микрокристална; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; талк; магнезијум-стеарат.

*Филм облога таблете:* хипромелоза (5cps); макрогол 400; титан-диоксид (Е171).

### **Како изгледа лек ELORYQA и садржај паковања**

ELORYQA су филм таблете које се налазе у три јачине од 5 mg, 10 mg или 20 mg. Таблете су описане у тексту испод.

5 mg: беле до скоро беле, округле, биконвексне филм таблете са утиснутом ознаком „F” на једној страни и „53” на другој страни.

10 mg: беле до скоро беле, овалне, биконвексне филм таблете са утиснутом ознаком „F” на једној страни и „54” на другој страни, између бројева „5” и „4” утиснута је подеона линија.

20 mg: беле до скоро беле, овалне, биконвексне филм таблете са утиснутом ознаком „F” на једној страни и „56” на другој страни, између бројева „5” и „6” утиснута је подеона линија.

Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC/Аслаг-алуминијумски блистер. Блистер садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 3 блистера (30 филм таблета) и Упутство за лек.

### **Носилац дозволе и произвођач**

#### **Носилац дозволе**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд

#### **Произвођач**

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд, Република Србија; место производње АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија

2. АЛКАЛОИД АД Скопје: Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Северна Македонија

*Напомена: Штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека, тј. да наведе само тог произвођача, а остале да изостави.*

**Ово упутство је последњи пут одобрено**

Новембар, 2019.

**Режим издавања лека:**

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

**Број и датум дозволе:**

ELORYQA 5 mg филм таблете: 515-01-00723-19-001 од 05.11.2019.

ELORYQA 10 mg филм таблете: 515-01-00724-19-001 од 05.11.2019.

ELORYQA 20 mg филм таблете: 515-01-00726-19-001 од 05.11.2019.