

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Elicea® 5 mg film tableta të mbështjellura
Elicea® 10 mg film tableta të mbështjellura
Elicea® 20 mg film tableta të mbështjellura
escitalopram

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Elicea dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Elicea
3. Si të merrni Elicea
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Elicea
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË ELICEA DHE PËR SE PËRDORET

Elicea përmban escitalopram dhe përdoret për trajtimin e depresionit (episode të depresionit), dhe çrregullime të ankthit (siç janë çrregullime paniku me ose pa agorafobi, çrregullime shoqërore të ankthit, çrregullime të përgjithshme të ankthit dhe çrregullime obsesive me fiksion).

Escitalopram i takon grupit të antidepressivëve të ashtuquajtur inhibitorët selektiv të rimarrjes së serotoninës (SSRI). Këto barna veprojnë në sistemin serotoninë në tru, duke rritur nivelin e serotoninës. Çrregullimet në sistemin-serotonin konsiderohen faktor të rëndësishëm në zhvillimin e depresionit dhe sëmundjeve të ngjashme.

Mund të kalojnë disa javë para se të filloni të ndiheni më mirë. Vazhdoni të merrni Elicea, edhe nëse merr ca kohë para se të ndjeni ndonjë përmirësim në gjendjen tuaj.

Ju duhet të flisni me mjekun në qoftë se ju nuk ndiheni mirë ose në qoftë se ju ndiheni më keq.

2. PARA SE TË MERRNI ELICEA

Mos merrni Elicea:

- nëse jeni alergjik në escitalopram apo në ndonjë nga përbërësit e këtij bari (të shënuar në seksionin 6).
- nëse merrni barna tjera të cilat i takojnë grupit të barnave të ashtuquajtur inhibitorët (MAO), përfshirë selegilin (që përdoret në trajtimin e sëmundjes së Parkinsonit), moklobemid (që përdoret në trajtimin e depresionit), dhe linezolid (antibiotik).
- nëse ju keni lindur me ose keni pasur një episod jonormal të ritmit të zemrës (që shihet në EKG, një ekzaminim për të vlerësuar se si zemra po funksionon).
- nëse ju merrni barna për problemet me ritmin e zemrës ose që mund të ndikojnë në ritmin e zemrës (shih pjesën 2 "Marrja e barnave tjera").

Tregoni kujdes të veçantë me Elicea

Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të merrni Elicea.

Tregoni mjekut tuaj për ndonjë gjendje apo sëmundje tjetër që mund të keni, që ta ketë në konsideratë.

Në veçanti tregoni mjekut:

- Nëse jeni me epilepsi. Mjeku juaj do të ndërpresë trajtimin me Elicea nëse paraqiten sulmet për herë të parë, apo nëse ka rritje në shpeshtësinë e sulmeve (shiqo poashtu pjesën 4 “Efektet anësore të mundshme”).
- Nëse vuani nga mosfunksionimi i mëlçisë ose i veshkëve. Mjeku juaj duhet të përshtatë dozimin.
- Nëse jeni me diabet. Trajtimi me Elicea mund të ndryshojë kontrollin glikemik (niveli i sheqerit në gjak). Dozimi i insulinës dhe/ose hipoglikemikëve oral duhet të përshtatet.
- Nëse nivel i natriumit në gjak është i zvogëluar.
- Nëse keni tendencë që lehtë të gjakderdhni apo të keni të mavijosura, ose nëse jeni shtatzënë (shih “Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti”).
- Nëse jeni duke pranuar trajtim elektrokonzulsiv (trajtimi me elektroshok).
- Nëse keni sëmundje koronare të zemrës.
- Nëse vuani ose keni vuajtur nga problemet me zemrën ose kohët e fundit keni pasur një sulm në zemër.
- Nëse keni të rrahura të zemrës të ngadalshme në pushim dhe / ose e dini që ju mund të keni mungesë të kripës, si rezultat i diarres së zgjatur dhe të vjellave serioze (të qenit sëmurë) ose përdorimin e diuretikëve (tableta të ujit).
- Nëse keni të rrahura të shpejta apo të parregullta të zemrës, humbje të vetëdijes, kolaps, ose marramendje gjatë ngritjes në këmbë, të cilat mund të tregojnë funksionimin jonormal të punës së zemrës.
- Nëse keni pasur më parë probleme me sytë, siç janë llojet e caktuara të glaukomës (rritja e tensionit në sy).
- Nëse e përdorni këtë bar me buprenorfinë. Ky kombinim mund të çojë në sindromën e serotoninës, një gjendje potencialisht kërcënuese për jetën (shih “Marrja e barnave tjera”).

Ju lutemi vini re:

Disa pacientë me sëmundje maniake-depresive mund të hynë në fazën maniake. Kjo është e karakterizuar me ide të pazakonshme dhe shpejt të ndryshueshme, lumturi joadekuate dhe aktivitet fizik i tepruar. Nëse përjetoni këtë kontakti mjekun tuaj.

Simptomat si lodhja apo vështërsitë për të ulur apo qëndruar mund të shfaqen gjatë javëve të para të trajtimit. Tregoni mjekut tuaj menjëherë nëse shfaqen këto simptoma.

Barnat si Elicea (të ashtuquajturat SSRI/SNRI) mund të shkaktojnë simptoma të mosfunksionimit seksual (shih pjesën 4). Në disa raste, këto simptoma kanë vazhduar pas ndërprerjes së mjekimit.

Mendime për vetëvrasje dhe përkeqësim të depresionit ose çrregullim ankthi

Nëse vuani nga depresioni ose keni çrregullime të ankthit ndonjëherë ju mund të keni mendime për të lënduar apo të vlarë veten. Këto mendime mund të paraqiten më shpesh në momentin e fillimit të marrjes së antidepressantëve, meqë është e nevojshme një periudhë e caktuar kohore para se barërat të fillojnë të jenë efektive.

Gjasat më të mëdha për të pasur mendime të tilla janë:

- nëse ju keni pasur më parë mendime për të lënduar ose vlarë veten.
- nëse ju jeni **një i rritur i ri**. Informatat nga provat klinike kanë treguar një rrezik në rritje të sjelljes vetëvrasëse tek të rinjtë e moshës më pak se 25 vjeç me sëmundje psikiatrike, të cilët janë trajtuar me një antidepressant.

Nëse keni mendime për të vlarë apo dëmtuar vetveten në çfarëdo kohe, **kontakti mjekun tuaj ose shkoni menjëherë në spital.**

Mund t'ju ndihmojë t'i tregoni ndonjë të afërm apo shoku të ngushtë se jeni në depresion apo se keni çrregullim ankthi dhe të kërkonin nga ta që t'ju lexojnë këtë fletëudhëzim. Mund të kërkonin nga ta që t'ju tregojnë nëse mendojnë se depresioni apo ankthi juaj po përkeqësohet apo nëse janë të brengosur për ndryshimet në sjelljen tuaj.

Fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare

Elicea nuk duhet të përdoret në fëmijë dhe adoleshentë nën moshën 18 vjeçare. Gjithashtu, duhet të dini se pacientët nën moshën 18 vjeçare kanë rrezik të madh të efekteve anësore siç janë përpjekja për vetëvrasje, mendime vetëvrasëse dhe armiqësore (agresivitet predominues, sjellje kundërshtuese dhe hidhërim) kur marrin këtë lloj të barnave. Përkundër kësaj, mjeku juaj mund të përshkruajë Elicea-n për pacientët nën moshën 18 vjeçare, kur vendosë se kjo është për të mirën tuaj. Nëse mjeku përshkruan Elicea-n për pacientin nën moshën 18 vjeçare dhe doni ta diskutoni këtë, kthehuni përsëri te mjeku. Duhet të njoftoni mjekun tuaj nëse ndonjë nga simptomet e lartëpërmendura paraqiten apo përkeqësohen kur pacientët nën moshën 18 vjeçare kanë marrë Elicea. Gjithashtu efektet e sigurisë gjatë përdorimit të gjatë, sa i përket rritjes, maturimit dhe njohjes dhe zhvillimit të sjelljeve të Elicea-s në këtë moshë nuk janë demonstruar ende.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

MOS MERRNI ELICEA qoftë se ju merrni barna për problemet e ritmit të zemrës ose barna që mund të ndikojnë në ritmin e zemrës, të tilla si Klasa IA dhe III antiaritmikët, antipsikotikët (p.sh. derivatet e fenotiazinës, pimozide, haloperidol), antidepressantët treciklik, agjentët e caktuar antimikrobiale (p.sh. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidinë, trajtim anti-malarik veçanërisht halofantrine), disa antihistaminik (astemizole, mizolastine). Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme në lidhje me këtë ju duhet të flisni me mjekun tuaj.

Informoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrur barnat e mëposhtme:

- “Inhibitorët joselektiv të monoamino oksidazës (IMAO)” (përdoren për të trajtuar depresionin), që përmbajnë fenelzin, iproniazid, isokarboksazid, nialamid dhe tranilcipromin si substancë aktive. Nëse keni marrur ndonjë nga këto barna, duhet të pritni 14 ditë para se të filloni të merrni Elicea. Mbas ndërprerjes së Elicea-s, duhet të pritni 7 ditë para se të filloni të merrni ndonjë nga këto barna.
- “Inhibitorët e kthyesëm selektiv të monoamino oksidazës MAO-A”: që përmbajnë moklobemid (që përdoren për trajtimin e depresionit).
- “Inhibitorët e pakthyesëm të monoamino oksidazës MAO-B” që përmbajnë selegilin (që përdoren për trajtimin e sëmundjes së Parkinsonit). Kjo rrit rrezikun e efekteve anësore.
- Antibiotiku linezolid.
- Litium (që përdoret në trajtimin e çrregullimeve maniake depresive) dhe triptofan (përdoret për të trajtuar depresionin).
- Imipramin dhe desipramin (që të dyja përdoren në trajtimin e depresionit).
- Sumatriptani dhe barnat e ngjashme (që përdoren për ta trajtuar migrenën) dhe tramadoli ose buprenorfina (që përdoren kundër dhimbjeve të forta). Këto barna mund të ndërveprojnë me Elicea dhe mund të përjetojnë simptoma siç janë tkurrjet e pavullnetshme, ritmike të muskujve, duke përfshirë muskujt që i kontrollojnë lëvizjet e syrit, shqetësimi, halucinacionet, koma, djersitja e tepërt, dridhjet, refleksët e ekzagjeruara, rritja e tensionit të muskujve, temperatura e trupit mbi 38°C. Kontaktoni mjekun tuaj kur përjetojnë simptoma të tilla.
- Cimetidin, lansoprazol dhe omeprazol (që përdoren për trajtimin e ulçerës në lukth), flukonazoli (që përdoret për trajtimin e infeksioneve kërpudhore), flovoksamin (antidepressiv) dhe tiklopidin (që përdoret për uljen e rrezikut të sulmit në tru). Kjo mund të shkaktojë rritjen e nivelit të gjakut të escitalopram.
- Lule balsami-kantarion (*Hypericum Perforatum*- një bar herbal që përdoret kundër depresionit).

- Acid acetilsalicilik dhe barnat anti-inflamatore jo-steroidale (barnat që përdoren për trajtimin e dhimbjes apo për të holluar gjakun të ashtuquajtur antikoagulant). Kjo mund të rrisë tendencën për gjakderdhje.
- Varfarin, dipiridamol dhe fenpropionon (përdoren për hollim të gjakut të ashtuquajtur antikoagulant). Mjeku do të kontrollojë kohën e koagulimit të gjakut tuaj kur filloni dhe pas ndërprerjes së Elicea-s në mënyrë që të verifikojë se doza juaj e antikoagulantëve është adekuate.
- Meflokuin (që përdoret në trajtimin e malaries), bupropion (që përdoret në trajtimin e depresionit) dhe tramadol (që përdoret për trajtimin e dhimbjeve të rënda) për shkak të rrezikut të pragut të ulët të krizës.
- Neuroleptikët (barna që përdoren për trajtimin e shizofrenisë, psikozave) dhe antidepressantët (antidepressantët treciklik dhe SSRI-të) për shkak të rrezikut të pragut të ulët të krizës, dhe antidepressivëve.
- Flekainid, propafenon dhe metoprolol (që përdoren në sëmundjet kardiovaskulare), klomipramina dhe nortriptilina (antidepressiv) dhe risperidon, tioridazin, dhe haloperidol (antipsikotik). Doza e Elicea-s duhet të rregullohet.
- Barërat që zvogëlojnë nivelet e kaliumit apo magnezit në gjak pasi që këto gjendje rrisin rrezikun nga çrregullimet e ritmit të zemrës që janë të rrezikshme për jetën.

Marrja e Elicea me ushqim, pije dhe alkool

Elicea mund të merret me ose pa ushqim (shiqo pjesën 3, Si të merret Elicea).

Si me shumë barna tjera, kombinim i Elicea-s me alkool nuk këshillohet, edhe pse escitaloprami është treguar që nuk ndërvepron me alkool.

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijun me gjë, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni shtatzëninë, këshillohuni me mjekun ose farmacistin para se të merrni barin.

Mos merrni Elicea nëse jeni shtatzënë përveç nëse ju dhe mjeku juaj i keni diskutuar rreziqet dhe dobët e ndërlidhura.

Nëse merrni Elicea gjatë 3 muajve të fundit të shtatzënisë, duhet të jeni të vetëdijshëm se efektet e mëposhtme mund të verëhen në foshnjën tuaj të porsalindur: vështirësi në frymëmarrje, lëkurë të mavijosur, krizë, ndryshim në temperaturën e trupit, vështirësi në ushqyerje, vjellje, ulje e sheqerit në gjak, muskuj të shtangët dhe të lëshuar, shtim i refleksëve, dridhje, shqetësime, irritim, letargji, qarje të vazhdueshme, përgjumje dhe problem me gjumë. Nëse foshnja juaj e porsalindur ka ndonjë prej këtyre simptomave, kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.

Sigurohuni që mamia juaj dhe / ose mjeku të jenë në dijeni që ju jeni duke marrë Elicea. Kur merret gjatë shtatzënisë, veçanërisht në 3 muajt e fundit të shtatzënisë, barnat si Elicea mund të rrisin rrezikun e një gjendje të rëndë të foshnjat, të quajtur hipertension pulmonar persistent i të porsalindurëve (HPP), duke e bërë foshnjën të marrë frymë më shpejtë dhe të shfaqet i mavijosur. Këto simptoma zakonisht fillojnë gjatë 24 orëve të para pas lindjes së foshnjës. Nëse kjo ndodh me foshnjën tuaj ju duhet të kontaktoni maminë tuaj dhe / ose mjekun menjëherë.

Nëse përdoret gjatë shtatzënisë, Elicea nuk duhet të ndërprehet papritur.

Nëse merrni Elicea afër fundit të shtatzënisë mund të ketë rrezik të shtuar nga gjakderdhja e rëndë vaginale menjëherë pas lindjes, veçanërisht nëse keni histori të çrregullimeve të gjakderdhjes. Mjeku ose mamia juaj duhet të jenë në dijeni se jeni duke marrë Elicea në mënyrë që të mund t'ju këshillojnë.

Është e pritshme që escitaloprami do të ekskretohet në qumështin e gjirit.



Mos merrni Elicea nëse jeni duke ushqyer me gji përveç nëse ju dhe mjeku juaj i keni diskutuar rreziqet dhe dobitë e ndërlidhura.

Citalopram, një bar si escitalopram, është treguar se zvogëlon kualitetin e spermës në studimet e kafshëve. Teorikisht, kjo mund të ndikojë në fertilitet, por ndikimi mbi fertilitetin e njeriut nuk është vërejtur ende.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Këshillohet të mos drejtoni automjetin apo të përdorni makineri deri sa nuk e dini se si do të ndikojë Elicea te ju.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Elicea

Elicea përmban laktozë.

Nëse mjeku juaj ju ka treguar se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni me mjekun tuaj para se të merrni barin.

3. SI TË MERRET ELICEA

Gjithmonë merrni Elicea saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Të rriturit

Depresioni

Doza e zakonshme e rekomanduar e Elicea është 10 mg e marrë si një herë në ditë. Doza mund të rritet nga mjeku juaj deri në maksimum 20 mg në ditë.

Çrregullime paniku

Doza fillestare e Elicea është 5 mg si një dozë ditore javën e parë para se të rritet doza në 10 mg në ditë. Doza mund të rritet më tutje nga mjeku juaj në 20 mg në ditë.

Çrregullime shoqërore të ankthit

Doza e zakonshme e rekomanduar e Elicea është 10 mg e marrë një herë në ditë. Mjeku juaj mund të zvogëlojë dozën në 5 mg në ditë ose të rrit dozën në 20 mg në ditë, në varësi se si reagoni ju ndaj barit.

Çrregullim të përgjithshme ankthi

Doza e zakonshme e rekomanduar e Elicea është 10 mg e marrë një herë në ditë. Doza mund të rritet nga mjeku juaj në maksimum 20 mg në ditë.

Çrregullime obsesive me fiksion

Doza e zakonshme e rekomanduar e Elicea është 10 mg e marrë një herë në ditë. Mjeku juaj mund të rrit dozën deri në maksimum 20 mg në ditë.

Pacientët e moshuar (mbi moshën 65 vjeçare)

Doza e zakonshme fillestare e rekomanduar e Elicea është 5 mg e marrë një herë në ditë. Doza mund të rritet nga mjeku në 10 mg në ditë.

Përdorimi te fëmijët dhe adoleshentët (nën moshën 18 vjeçare)

Normalisht Elicea nuk duhet tu jepet fëmijëve dhe adoleshentëve. Për informacion të më tutjeshëm lexo pjesën 2 “Para se të merrni Elicea”.

Rruga dhe metoda e administrimit

Mund të merrni Elicea me ose pa ushqim. Gëlltiteni tabletën me ujë. Mos i përthypni ato, pasi që shija është e hidhur.

Tableta 10 mg dhe 20 mg: Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

Kohëzgjatja e trajtimit

Nevojiten disa javë para se ju të filloni të ndiheni mirë. Vazhdoni të merrni Elicea edhe pse nevojitet kohë para se ju të ndijeni ndonjë përmirësim të gjendjes suaj.

Mos e ndërroni dozën e barit pa biseduar me mjekun tuaj.

Vazhdoni të merrni Elicea deri sa mjeku juaj të ju rekomandojë. Nëse e ndërpreni trajtimin tuaj shumë shpejt, simptomet tuaja mund të rikthehen. Është e rekomanduar që trajtimi të vazhdojë për së paku 6 muaj mbasi ju të ndiheni më mirë.

Nëse merrni Elicea më shumë se ç'duhet

Nëse ju merrni Elicea më shumë se doza e përshkruar, kontaktoni me mjekun tuaj apo emergjencën më të afërt menjëherë. Bëni këtë edhe nëse nuk ka asnjë shenjë të shqetësimit. Disa nga shenjat e mbidozimit mund të jenë marramendja, dridhja, shqetësimi, konvulzion, koma, vjellja, mundim, ndryshimi në ritmin e zemrës, ulje e tensionit të gjakut dhe ndryshim në lëngjet trupore/balans të kripës. Merrni me vete kutinë Elicea kur shkoni te mjeku ose në spital.

Nëse harroni të merrni Elicea

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Nëse harroni të merrni një dozë dhe ju kujtohet në të njëjtën ditë, merreni menjëherë dozën e harruar. Ditën tjetër vazhdoni me dozën e zakonshme. Mos e merrni dozën e humbur gjatë natës apo ditën tjetër, lereni dozën e harruar dhe vazhdoni me të zakonshmen.

Nëse e ndërprisni marrjen e Elicea

Mos e ndërpritni trajtimin me Elicea deri sa mjeku të ju ndalojë. Mbasi të keni përfunduar trajtimin, preferohet që doza e Elicea të zvogëlohet gradualisht për disa javë rradhazi.

Kur e ndërpritni marrjen e Elicea, posaçërisht kur ndodh shpejt, mund të keni simptomat e ndërprerjes. Ato janë të zakonshme kur trajtimi me Elicea ndërpritet. Rreziku është më i madh kur Elicea është përdorur për një kohë të gjatë apo në dozë më të mëdha apo kur doza është zvogëluar shumë shpejt. Shumica e pacientëve shohin se simptomat janë të lehta dhe kalojnë vetëvetiu brenda dy javëve. Megjithatë, në disa pacientë simptomat mund të jenë rënda ose të përzgjatura (2-3 muaj ose më shumë). Nëse i keni simptomat e rënda të ndërprerjes kur ndërpreni marrjen e Elicea-s kontaktoni me mjekun tuaj. Mjeku do të ju këshillojë të filloni marrjen e tabletave përsëri dhe më pas të filloni ndërprerjen e tyre më ngadalë.

Simptomat e ndërprerjes janë: Marramendje (paqëndrueshmëri ose jo-balancim), ndjenjë e të shpuarit si me gjilpërë, ndjenjë e djegësimit dhe (më të rralla) ndjenja e shokut elektrik, përfshirë në kokë, çrregullim i gjumit (ëndërra, ankthe, pamundësi për të fjetur), ndjeheni të shqetësuar, kokëdhimbje, mundim, djersitje (përfshirë edhe djersitjet gjatë natës), ndjenjë e lodhjes ose të shqetësuar, dridhje (tremor), ndjenjë e konfuzitetit apo të disorientuar, ndjenjësi emocionale apo të irrituar, diarrea (barkqitje), çrregullim në të pamur, rrahje ose dridhje e zemrës (palpitacion).

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Elicea mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Efektet anësore zakonisht largohen pas disa javëve të trajtimit.



Duhet të jeni të vetëdijshëm se shumë nga efektet mund të jenë poashtu simptom të sëmundjes suaj dhe do të përmirësohen kur ju filloni të ndiheni më mirë.

Nëse përjetoni ndonjë nga simptomat në vijim ju duhet menjëherë të kontaktoni mjekun tuaj apo të shkoni në spital:

E pazakonshme (mund të prekë deri në 1 në 100 njerëz):

- Gjakderdhje jo të zakonshme, përfshirë gjakderdhjet gastrointestinale.

Të rralla (mund të prekë deri në 1 në 1,000 njerëz):

- Djersitje të lëkurës, gjuhës, buzëve, faringut ose fytyrës, urtikaria apo keni vështirësi në frymëmarrje ose në qëllitje (reaksion i rëndë alergjik).
- Temperaturë të lartë, parehati kinetike (agjitacion), konfuzion, dridhje dhe kontraksione të papritura të muskujve këto mund të jenë shenja të gjendjeve të rralla të quajtura sindrom i serotoninës.

Nuk dihet (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):

- Vështirësi në urinim.
- Sulme (konvulzione/ngërqe), shih poashtu pjesën Tregoni kujdes të veçantë me Elicea.
- Ngjyrë e verdhë e lëkurës dhe pjesës së bardhë të syve janë shenja të mosfunksionimit të mëlçisë/hepatit.
- Të rrahura të shpejta të parregullta të zemrës, humbje e vetëdijes që mund të jenë simptoma të një gjendje kërcënuese për jetën të njohur si *Torsade de Pointes*.
- Mendimet për dëmtimin e vetvetes apo vrasjes së vetvetes, shiko gjithashtu seksionin “Tregoni kujdes të veçantë me Elicea”.
- Ënjtja e papritur e lëkurës ose mukoza (angioedema).

Përveç këtyre efekteve anësore të mësipërme, janë raportuar edhe këto efekte anësore të mëposhtme:

Shumë të shpeshta (mund të prekë më shumë se 1 në 10 njerëz):

- Ndjeheni i sëmurë (mundim)
- Dhimbje koke

Të zakonshme (mund të prekë deri në 1 në 10 njerëz):

- Bllokim i hundës (sinusitis)
- Appetit i rritur ose i zvogëluar
- Ankth, lodhje, ëndërra abnormale, vështirësi për të fjetur, ndjenjë e përgjumjes, marramendje, hapje e gojës, dridhjet, ndjenjësi e shpimit të lëkurës
- Diarrea (barkqitje), kapsllëk, vjellje, tharje e gojës
- Djersitje e shtuar
- Dhimbje në muskuj dhe nyje (arthralgia dhe mialgia)
- Shqetësime seksuale (ejakulim i vonuar, problem me ereksion, dëshira seksuale e ulur dhe te femrat mund të kenë vështirësi në arritje të orgazmit)
- Lodhje, ethe
- Peshë e shtuar

E pazakonshme (mund të prekë deri në 1 në 100 njerëz):

- Urtikarie, skuqje, kruarje (prurit)
- Kërcitje e dhëmbëve, parehati kinetike (agjitacion), nervozizëm, sulm paniku, gjendje konfuze
- Shqetësime në gjumë, çrregullim në shije, të fikët (sinkopë)
- Pupila të zmadhuara (midriazë), çrregullim në të pamur, ushtimë në vesh (tinit)
- Humbje e flokëve
- Gjakderdhje e tepërt menstruale



- Çrregullim i periodës menstruale
- Zvogëlim i peshës trupore
- Të rrahura të shpejta të zemrës
- Djersitje e krahëve dhe këmbëve
- Gjak nga hundët

Të rralla (mund të prekë deri në 1 në 1,000 njerëz):

- Agresivitet, depersonalizim, halucinacion
- Të rrahura të ngadalshme të zemrës

Nuk dihet (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):

- Ulje e nivelit të natriumit në gjak (simptomët janë ndjenjë e gjendjes së sëmurë dhe jo të mirë me muskuj të dobët ose konfuz)
- Marramendje kur ngriheni në këmbë për shkak të tensionit të ulët të gjakut (hypotension ortostatik)
- Test të funksionit jonormal të mëlçisë (ritje e sasisë së enzimave në gjak)
- Lëvizje të çrregulluar (lëvizje të padëshiruara të muskujve)
- Ereksion me dhimbje (priapism)
- Shenjat e gjakderdhjes së rritur p.sh. nga membrana lëkurore dhe mukozës (ekimoza) dhe nivel i ulët i trombociteve (trombocitopenia)
- Rritje e sasisë së urinës së larguar (ADH sekrecion jo i përshtatshëm)
- Rrjedhja e qumështit te meshkujt dhe femrat që nuk ushqejnë me gjë
- Mania
- Një rrezik i shtuar nga frakturat e eshtrave është vërejtur tek pacientët që e marrin këtë lloj të barnave
- Ndryshimi i ritmit të zemrës (i quajtur “zgjatja e intervalit QT”, shihet në EKG, aktivitetit elektrik i zemrës)
- Gjakderdhja e rëndë vaginale menjëherë pas lindjes (hemorragjia pas lindjes), shih “Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti” në pjesën 2 për më shumë informata

Disa efekte anësore janë të njohura që paraqiten me barna të cilat veprojnë në mënyrë të ngjajshme si escitalopram. Këto janë:

- Shqetësim i motorikës (pamundësi për të qëndruar në rehati (akatzia))
- Humbje e apetitit

Raportimi i efekteve anësore të dyshuara

Raportimi i efekteve anësore të dyshuara pas marrjes së autorizimit të marketingut është i rëndësishëm. Kjo mundëson monitorimin e vazhdueshëm të raportit përfitim/rrezik të barit. Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të raportojnë çdo efekt të dyshuar anësor në Agjencinë e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore të Kosovës (AKPPM): www.akppm.com

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET ELICEA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Elicea pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita dhe lagështia.



Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Elicea

Substanca aktive është: escitalopram.

1 film tabletë e mbështjellur përmban 5 mg escitalopram që korrespondon me 6,390 mg escitalopram oksalat.

1 film tabletë e mbështjellur përmban 10 mg escitalopram që korrespondon me 12,780 mg escitalopram oksalat.

1 film tabletë e mbështjellur përmban 20 mg escitalopram që korrespondon me 25,560 mg escitalopram oksalat.

Përbërësit e tjerë janë: monohidrat laktoze, krosopovidon, povidon K30, celulozë mikrokristaline, niseshte misri e pre-xhelatinizuar dhe stearat magnezi në bërthamën e tabletës, dhe hipromelozë 6cP (E464), dioksid titani (E171), monohidrat laktoze, makrogol 3000, triacetin dhe ngjyrë e zezë (shellak (E904), oksid hekuri i zi (E172), propilen glikol (E1520)) në mbështjellësin e tabletës (shiko seksionin 2).

Si duket Elicea dhe përbërja e paketimit

5 mg film tableta të mbështjellura: të bardha, të rrumbullakëta, bikonvekse film tableta të mbështjellura me skaje të pjerrëta.

10 mg film tableta të mbështjellura: të bardha, ovale, bikonvekse film tableta të mbështjellura të shënuara në njërën anë. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

20 mg film tableta të mbështjellura: të bardha, ovale, bikonvekse film tableta të mbështjellura të shënuara në njërën anë. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

Elicea film tabletat e mbështjellura gjenden në paketim prej 28 tabletave në blistera (OPA/Alu/PVC–Alu).

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Mars, 2023