ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Nexpram, 10 mg, tabletki powlekane
Nexpram, 20 mg, tabletki powlekane

Escytalopram *(Escitalopramum)* (w postaci escytalopramu szczawianu)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nexpram i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nexpram
3. Jak stosować Nexpram
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nexpram
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST NEXPRAM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Nexpram zawiera substancję czynną escytalopram. Nexpram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych, zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*).

Nexpram jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresyjnych) i zaburzeń lękowych (takich jak zespół lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii, zespołu lęku społecznego (fobia społeczna), zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Nexpram, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEXPRAM

Kiedy nie stosować leku Nexpram

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na escytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nexpram (patrz punkt 6 „Inne informacje");
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do grupy zwanej inhibitorami MAO, w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk);
- jeśli pacjent urodził się z wrodzonym nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG, badaniu oceniającym pracę serca);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt 2 „Nexpram a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nexpram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich innych objawach lub chorobach, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma padaczkę. W razie wystąpienia napadów drgawkowych po raz pierwszy lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Nexpram (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane");
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Konieczne może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Nexpram może zmieniać stężenie glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień lub powstawania zasinień, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność"). ;
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał serca;
- jeśli u pacjenta występuje wolna spoczynkowa częstość pracy serca i (lub) jeśli pacjent może mieć niedobór elektrolitów z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (podczas choroby) albo stosowania leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść, zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości schorzenia oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku);

Uwaga:
U niektórych pacjentów z zaburzeniami maniakalno-depresyjnymi może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykłymi i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Należy wtedy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w siedzeniu lub staniu w bezruchu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Nexpram (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze oraz nasilenie objawów depresji lub zaburzeń lękowych
Jeśli u pacjenta występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, może on czasem miewać myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Myśli te mogą się nasilić na początku podawania leków przeciwdepresyjnych. Wszystkie tego rodzaju leki zaczynają działać po pewnym czasie, zazwyczaj jest to po około dwóch tygodniach, choć czasem dłużej.

Prawdopodobieństwo, że myśli takie wystąpią jest większe, jeżeli:

- u pacjenta już wcześniej wystąpiły myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- pacjent jest młodą osobą dorosłą. Dane pochodzące z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat.

Jeśli w którymkolwiek momencie leczenia u pacjenta wystąpiły myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala**.

Pomocne może być poinformowanie krewnego lub przyjaciela o tym, że pacjent ma depresję lub zaburzenia lękowe oraz przeczytanie przez nich niniejszej ulotki. Pacjent może ich poprosić, aby poinformowali go gdy zauważą, że objawy jego depresji lub lęku nasiliły się lub wystąpiły zmiany w jego zachowaniu.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat
Leku Nexpram nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących leki z tej grupy, występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Nexpram pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, gdy stwierdzi, że jest to konieczne. Jeżeli lekarz przepisał lek Nexpram pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i mają Państwo jakiekolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z tym lekarzem. W razie wystąpienia lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, przyjmującego lek Nexpram, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Nexpram w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i zachowania.

Nexpram a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:

- „Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)" zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Nexpram. Po zakończeniu stosowania leku Nexpram należy odczekać 7 dni przed rozpoczęciem stosowania któregokolwiek z powyższych leków.
- „Odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (IMAO-A) w tym moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (IMAO-B) w tym selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych.
- Antybiotyk linezolid.
- Lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych) i tryptofan.
- Imipramina i dezypramina (stosowane w leczeniu depresji).
- Sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol i podobne leki (opioidy, stosowane w leczeniu silnego bólu). Mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- Cymetydyna, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (stosowana w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escytalopramu we krwi.
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek ziołowy stosowany w depresji.
- Kwas acetylosalicylowy (aspiryna) i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, zwane przeciwzakrzepowymi). Mogą zwiększyć skłonność do krwawień.
- Warfaryna, dypirydamol i fenprokumon (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Nexpram w celu ustalenia, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednia.
- Meflochina (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.
- Neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) oraz leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz leki z grupy SSRI) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego.

- Flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), klomipramina i nortryptylina (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazyna i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być konieczne dostosowanie dawkowania leku Nexpram.
- Leki zmniejszające stężenie potasu i magnezu we krwi i co za tym idzie zwiększające ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Nie należy stosować leku Nexpram jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyfloksacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii – szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (np. astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna) itp. Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

Nexpram z jedzeniem i piciem lub alkoholem

Nexpram można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować Nexpram")

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Nexpram i spożywanie alkoholu, choć oddziaływanie leku Nexpram z alkoholem nie jest spodziewane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Nexpram u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią , dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Nexpram w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna być świadoma, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina barwa skóry, napady drgawkowe, wahania ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożone odruchy, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Nexpram. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Nexpram, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkiego powikłania, zwanego zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą, i pojawia się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Przyjmowanie leku Nexpram pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Nexpram, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Nexpram.

Przypuszcza się, że Nexpram przenika do mleka ludzkiego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, zmniejsza jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie upewni się jak wpływa na niego lek Nexpram.

Nexpram zawiera laktozę jednowodną i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. JAK STOSOWAĆ NEXPRAM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Depresja
Zwykle zalecana dawka leku Nexpram wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

Zespół lęku napadowego
Dawka początkowa leku Nexpram wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej 20 mg na dobę.

Zespół lęku społecznego
Zwykle zalecana dawka leku Nexpram wynosi 10 mg raz na dobę**.** W zależności od reakcji pacjenta lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg na dobę lub zwiększyć do dawki maksymalnej tj. 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe uogólnione
Zwykle zalecana dawka leku Nexpram wynosi 10 mg raz na dobę**.** Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej 20 mg na dobę.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne
Zwykle zalecana dawka leku Nexpram wynosi 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)
Zwykle zalecana dawka początkowa leku Nexpram to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg raz na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)
Leku Nexpram zazwyczaj nie stosuje się u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje patrz punkt 2 .

Zaburzenia czynności nerek
Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby
Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki przy udziale enzymu CYP2C19
Pacjenci z tym genotypem nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jak stosować lek Nexpram

Nexpram można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połykać popijając wodą.
Nie należy żuć, ponieważ tabletki są gorzkie w smaku.

W razie konieczności tabletki można podzielić na dwie części. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni, linią podziału do góry i nacisnąć końce w dół, palcami wskazującymi obu rąk, tak jak to pokazano na rysunku.



Czas trwania leczenia
Pacjent może odczuwać poprawę dopiero po kilku tygodniach leczenia. Dlatego należy stosować lek Nexpram, nawet jeśli początkowo nie ma poprawy samopoczucia.

Nie zmieniać dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Lek Nexpram należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po uzyskaniu poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nexpram
Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Nexpram, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej, nawet gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się zawroty głowy, drżenie, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub do szpitala należy zabrać opakowanie leku Nexpram.

Pominięcie zastosowania leku Nexpram
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien go przyjąć natychmiast. Następnego dnia należy jak zwykle przyjąć lek. Jeśli pacjent przypomni sobie w nocy lub następnego dnia o pominięciu dawki, należy zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Nexpram
Nie należy przerywać stosowania leku Nexpram bez zalecenia lekarza. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Nexpram przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu stosowania leku Nexpram, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te występują często, gdy podawanie leku Nexpram jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Nexpram był stosowany przez długi czas albo w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów mogą być jednak ciężkie lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Nexpram, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku, a następnie wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów odstawienia należą: zawroty głowy (niepewny chód lub zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, pieczenie oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie,

zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, bóle głowy, nudności, nadmierne pocenie (w tym poty nocne), niepokój ruchowy lub pobudzenie, drżenie, uczucie splątania lub dezorientacji, chwiejność emocjonalna lub drażliwość, biegunka (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub silne bicie serca (kołatanie).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj ustępują po kilku tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że wiele z tych działań może być również objawami leczonej choroby i ustąpi wraz z poprawą samopoczucia.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia w czasie leczenia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 osoby na 100):
- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 osoby na 1000):
- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy, pokrzywka lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna),
- wysoka gorączka, pobudzenie, dezorientacja, drżenie i gwałtowne skurcze mięśni, mogą to być objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"
- żółte zabarwienie skóry i białkówek oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawem zagrażającego życiu stanu zwanego *torsades de pointes*
- myśli i zachowania samobójcze, patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)

Poza opisanymi powyżej, informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):
- nudności
- bóle głowy

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- niepokój, niepokój psychoruchowy, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, uczucie kłucia w obrębie skóry
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość błon śluzowych jamy ustnej
- nasilone pocenie
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego, kobiety mogą mieć trudności w osiąganiu orgazmu)
- uczucie zmęczenia, gorączka
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):
- pokrzywka, wysypka, swędzenie (świąd)
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku panicznego, stany splątania
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenia
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- wypadanie włosów
- obfite krwawienia miesiączkowe
- nieregularne miesiączki
- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicie serca
- obrzęki rąk i nóg
- krwawienie z nosa

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób):
- agresja, depersonalizacja, omamy
- wolne bicie serca

Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem)
- zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesna, utrzymująca się erekcja (priapizm)
- zaburzenia krwawienia, w tym krwawienia w skórze i błonach śluzowych (wybroczyny) i zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zwiększone wydzielanie hormonu zwanego ADH, powodujące zatrzymanie wody w organizmie i rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (nieodpowiednie wydzielanie ADH)
- podwyższone stężenie hormonu prolaktyny we krwi
- mlekotok u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią
- mania (nienaturalna aktywność i podekscytowanie)
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości
- zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT" widoczna w EKG, badaniu oceniającym pracę serca)
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w punkcie 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność".

Ponadto znane są liczne działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania do escytalopramu (substancja czynna leku Nexpram). Są to:
- niepokój ruchowy (akatyzja)
- utrata apetytu

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301,
fax: 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ NEXPRAM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania leku.

Nie stosować leku Nexpram po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nexpram

Substancją czynną leku jest escytalopram (w postaci escytalopramu szczawianu).
Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg escytalopramu lub 20 mg escytalopramu.

Inne składniki leku to:
substancje pomocnicze znajdujące się w granulkach: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kopowidon (K 90-100), skrobia kukurydziana
substancje pomocnicze znajdujące się na zewnątrz granulek: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, kroskarmeloza sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
otoczka tabletki: Opadry OY-S-58910, w którego skład wchodzi hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, talk

Jak wygląda lek Nexpram i co zawiera opakowanie

Lek Nexpram występuje w postaci tabletek powlekanych 10 mg i 20 mg.

Tabletki opisano poniżej:
10 mg: białe do białawych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, jedna strona tabletki z wytłoczoną literą „E" po jednej i „8" po drugiej stronie linii podziału, druga strona tabletki jest gładka. Owalne tabletki o wymiarach około 8,1 mm ± 0,40 mm długości i 5,6 mm ± 0,40 mm szerokości.

20 mg: białe do białawych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, jedna strona tabletki z wytłoczoną literą „E" po jednej i „9" po drugiej stronie linii podziału, druga strona tabletki jest gładka. Owalne tabletki o wymiarach około 11,6 mm ± 0,40 mm długości i 7,1 mm ± 0,40 mm szerokości.

Tabletki leku Nexpram 10 mg dostępne są w opakowaniach zawierających 28 tabletek, w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Tabletki leku Nexpram 20 mg dostępne są w opakowaniach zawierających 28 tabletek, w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
tel. (+48) (22) 785 27 60
fax (+48) (22) 785 27 60 wew. 106

Wytwórca
Terapia SA
124 Fabricii Street
400640 Cluj – Napoca
Cluj
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

PL	Nexpram 10/20 mg
RO	Serodeps 10/20 mg
ES	Escitalopram SUN 10/20 mg
DE	ESCITALOPRAM BASICS 10/20 mg
FR	ESCITALOPRAM CRISTERS PHARMA 10/20 mg
IT	ESCITALOPRAM SUN 10/20 mg
SE	Escitalopram SUN 10/20 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Wrzesień 2026