

1. Was ist Cipralex 20mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Cipralex 20mg Filmtabletten enthält den Wirkstoff Escitalopram, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antidepressiva, die selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRIs) genannt werden.

Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlichen Erkrankungen angesehen.

Escitalopram wird üblicherweise in Salzform als Escitalopramoxalat angewendet.

Escitalopram ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Escitalopram gibt es üblicherweise als

- Filmtabletten enthaltend 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Escitalopram,
- Schmelztabletten enthaltend 10 mg oder 20 mg Escitalopram,
- Tropfen zum Einnehmen enthaltend 10 mg oder 20 mg Escitalopram in 1 ml Lösung.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Escitalopram wird angewendet zur

Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cipralex 20mg Filmtabletten beachten?

2.1. Cipralex 20mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Escitalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Cipralex 20mg Filmtabletten sind.
- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können; siehe unten im Abschnitt 2.3 ("Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?").
- wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cipralex 20mg Filmtabletten ist erforderlich,

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss.

Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit Cipralex 20mg Filmtabletten sollte beendet werden, wenn Krämpfe erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt.
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit Escitalopram kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulin-Dosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht.
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird.
- wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor Kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.

- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.

- wenn Sie Probleme mit den Augen haben oder in der Vergangenheit hatten, wie bestimmte Formen des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).

Bitte beachten Sie: Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, still zu sitzen oder still zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

- Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher:

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,

- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten enthalten. Bitte nehmen Sie diese daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.2.a) Kinder

Cipralex 20mg Filmtabletten sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Cipralex 20mg Filmtabletten verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Cipralex 20mg Filmtabletten verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Cipralex 20mg Filmtabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Cipralex 20mg Filmtabletten in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

2.2.b) Ältere Patienten

Die Dosis kann von Ihrem Arzt maximal auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

2.2.c) Schwangerschaft

Wenn Sie Cipralex 20mg Filmtabletten während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich abbrechen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Sie dürfen Cipralex 20mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Cipralex 20mg Filmtabletten während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, ängstliches/nervöses Zittern, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Cipralex 20mg Filmtabletten behandelt werden. Arzneimittel wie Cipralex 20mg Filmtabletten können, wenn sie während der

Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

2.2.d) Stillzeit

Sie dürfen Cipralax 20mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist ratsam, nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf Cipralax 20mg Filmtabletten reagieren.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Cipralax 20mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z.B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit erhöhtem Risiko für eine Torsade-de-Pointes-Tachykardie, z. B. bei denen mit dekompensierter Herzinsuffizienz, einem kürzlich aufgetretenen Myokardinfarkt, Bradyarrhythmien oder einer aufgrund von Begleiterkrankungen oder Begleitmedikation bestehenden Neigung zu Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- "Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)?, die Phenzelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Cipralex 20mg Filmtabletten beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Cipralex 20mg Filmtabletten müssen Sie mindestens 7 Tage verstreichen lassen, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.
- "Reversible, selektive MAO-A-Hemmer?, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen). "Irreversible MAO-B-Hemmer?, die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Linezolid (Antibiotikum).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (angewendet zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Cimetidin und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Cipralex 20mg Filmtabletten führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulanzen). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Cipralex 20mg Filmtabletten kontrollieren, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Bupropion (ein Antidepressivum) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird, sowie Antidepressiva.

- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Cipralelex 20mg Filmtabletten muss dann möglicherweise angepasst werden.

2.4. Woran ist bei Einnahme von Cipralelex 20mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Cipralelex 20mg Filmtabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Cipralelex 20mg Filmtabletten zusammen mit Alkohol nicht ratsam, obwohl Wechselwirkungen zwischen Cipralelex 20mg Filmtabletten und Alkohol nicht zu erwarten sind.

3. Wie ist Cipralelex 20mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Cipralelex 20mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser). Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Schmelztabletten zerbrechen leicht; daher sollten Sie die Schmelztabletten vorsichtig handhaben. Fassen Sie diese nicht mit feuchten Händen an, da die Tabletten zerfallen könnten. Halten Sie den Blisterstreifen am Rand fest und trennen Sie eine Blisterzelle vom Rest des Blisterstreifens, indem Sie sie vorsichtig entlang der Perforation abtrennen. Ziehen Sie dann vorsichtig die Folie an der Rückseite ab. Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Die Tablette wird schnell zerfallen und kann ohne Wasser geschluckt werden.

Tropfen zum Einnehmen können mit Wasser, Orangensaft oder Apfelsaft gemischt werden.

Es kann 2 bis 4 Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Cipralelex 20mg Filmtabletten fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen. Patienten sollten sofort jedoch einen Arzt aufsuchen, wenn während der Einnahme von Escitalopram Anzeichen oder Symptome einer anormalen Herzfrequenz oder eines anormalen Herzrhythmus feststellen.

Setzen Sie die Einnahme von CipraleX 20mg Filmtabletten so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

3.2.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

3.2.a) Erwachsene

3.2.a.1.Depressive Erkrankungen

1-mal täglich 10 mg Escitalopram. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

3.2.a.2.Panikstörung

In der 1. Behandlungswoche 1-mal täglich 5 mg, bevor die Dosis auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Sie kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

3.2.a.3.Soziale Angststörung

1-mal täglich 10 mg Escitalopram. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

3.2.a.4.Generalisierte Angststörung und Zwangsstörung

1-mal täglich 10 mg Escitalopram. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

3.2.b) Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die üblicherweise empfohlene Anfangs-Dosis von Escitalopram beträgt 1-mal täglich 5 mg. Die Dosis kann von Ihrem Arzt maximal auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

3.2.c) Patienten mit speziellen Risikofaktoren

Die Anfangs-Dosis für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte in den ersten 14 Tagen nicht mehr als 5 mg täglich betragen. Abhängig vom Ansprechen

auf die Behandlung kann Ihr Arzt die tägliche Dosis auf bis zu 10 mg täglich erhöhen. Vorsicht und besonders vorsichtige Dosierungsanpassung sind bei Patienten mit schwerer eingeschränkter Leberfunktion geboten.

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion nicht notwendig. Vorsicht ist jedoch geboten bei Patienten mit schwerer eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min).

Patienten, bei denen bekanntermaßen ein reduzierter Stoffwechsel über CYP2C19 (spezifisches Leberenzym) vorliegt, sollten mit einer Anfangs-Dosis von 5 mg täglich während der ersten 2 Wochen behandelt werden. Abhängig vom Ansprechen des Patienten kann die Dosierung auf 10 mg täglich erhöht werden.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge CipraleX 20mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Aufgeregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die CipraleX 20mg Filmtabletten-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

3.4. Wenn Sie die Einnahme von CipraleX 20mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt weiter. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und nehmen dann CipraleX 20mg Filmtabletten weiter wie gewohnt ein.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit CipraleX 20mg Filmtabletten abgebrochen wird

Beenden Sie die Einnahme von CipraleX 20mg Filmtabletten nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis von CipraleX 20mg Filmtabletten schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von CipraleX 20mg Filmtabletten beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken.

Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit CipraleX 20mg Filmtabletten beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn CipraleX 20mg Filmtabletten über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der CipraleX 20mg Filmtabletten-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufgeregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CipraleX 20mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

4.1.a) Sie sollten Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen oder sofort ein Krankenhaus aufsuchen:

4.1.a.1. Gelegentlich

Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

4.1.a.2. Selten

Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (allergische Reaktion). Hohes Fieber, Aufgeregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen. Dies können Anzeichen des selten auftretenden, sogenannten "Serotonin-Syndroms" sein.

4.1.a.3. Nicht bekannt

Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen. Dies sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung/Hepatitis.

Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten: Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Escitalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden.

4.1.b) Andere Nebenwirkungen

Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

4.1.b.1. Sehr häufig

Unwohlsein (Übelkeit), Kopfschmerzen.

4.1.b.2. Häufig

Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis), verminderter oder gesteigerter Appetit, Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut. Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen, Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie), Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen), Müdigkeit, Fieber, Gewichtszunahme.

4.1.b.3.Gelegentlich

Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus), Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope), erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Haarausfall, verlängerte Menstruationsblutungen, unregelmäßige Menstruationsblutungen, Gewichtsverlust, schneller Herzschlag, Schwellungen der Arme oder Beine, Nasenbluten.

4.1.b.4.Selten

Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung (Depersonalisation), Halluzinationen, langsamer Herzschlag

4.1.b.5.Nicht bekannt

Herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit), Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie), anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut), Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen), schmerzhafte Erektionen (Priapismus), Anzeichen für verstärkte Blutungen, z.B. von Haut und Schleimhaut (Ekchymosen), plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme), vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons), Absonderungen von Milch bei Männern und bei Frauen, die nicht stillen, Manie.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte "Verlängerung des QT-Intervalls?", eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens). Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram wirken; dazu zählen:

- psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitverlust

Ein weiterer Bestandteil der Schmelztabletten: Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

4.2.Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Website: www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cipralex 20mg Filmtabletten aufzubewahren?

Lagern Sie Cipralex 20mg Filmtabletten bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bitte beachten Sie ggf. den Hinweis des Herstellers auf Haltbarkeit nach Anbruch.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.

Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.