


Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Escitalopram Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Escitalopram Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten
Escitalopram Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten

escitalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Escitalopram Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ESCITALOPRAM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Escitalopram Aurobindo bevat de werkzame stof escitalopram. Escitalopram Aurobindo behoort tot de groep van zogenaamde selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's). Deze geneesmiddelen werken op het serotoninesysteem in de hersenen door het verhogen van het serotonine niveau. Verstoringen van het serotoninesysteem worden beschouwd als een belangrijke factor in de ontwikkeling van (ernstige) neerslachtigheid en daaraan gerelateerde ziektebeelden.

Escitalopram Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van depressie (ernstige depressieve episodes) en angststoornissen (zoals een paniekstoornis met of zonder pleinvrees, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessieve compulsieve stoornis).

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van dit middel, ook al duurt het enige tijd voordat u enige verbetering van uw situatie voelt.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 2 van 11

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van de MAO-remmers, met inbegrip van selegiline (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt bij de behandeling van een depressie) en linezolid (een antibioticum).
- Als u een aangeboren hartritmestoornis heeft of hier last van heeft gehad (vastgesteld met een ECG: een hartfilmpje).
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?


Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel uw arts indien u enige andere aandoening of ziekte heeft; uw arts dient dit mogelijk in overweging te nemen. In het bijzonder, informeer uw arts:

- Indien u epilepsie heeft. Behandeling met Escitalopram Aurobindo moet worden gestopt, indien u voor het eerst toevallen krijgt of wanneer er een toename is in de frequentie van toevallen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Indien u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Uw arts dient mogelijk uw dosering aan te passen.
- Indien u diabetes heeft. Behandeling met Escitalopram Aurobindo zou uw bloedsuikerspiegel kunnen veranderen. De dosering van insuline en/of een oraal (via de mond) bloedsuikerverlagend middel dient mogelijk te worden aangepast.
- Indien u een verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed heeft.
- Indien u makkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt.
- Indien u elektroconvulsieve therapie heeft.
- Indien u last heeft, of heeft gehad, van hartproblemen of recent een hartaanval heeft gehad.
- Indien u coronaire hartziekte heeft.
- Indien u een lage hartslag bij rust heeft en/of u weet dat u een zouttekort heeft als gevolg van langdurige, ernstige diarree en overgeven (ziek zijn) of het gebruik van diuretica (plasmiddelen).
- Indien u een snelle of onregelmatige hartslag ervaart, flauwvalt, een kortdurende bewusteloosheid ervaart of duizeligheid wanneer u opstaat; dit kan duiden op het niet normaal functioneren van uw hart.
- indien u last heeft, of heeft gehad, van oogproblemen, zoals bepaalde soorten glaucoma (verhoogde druk in het oog).
- .

Let op

Sommige patiënten met manisch-depressieve aandoeningen kunnen een manische fase doormaken. Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. In dergelijke gevallen is het van belang uw arts te raadplegen.

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 3 van 11

Symptomen zoals rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of stil te staan kunnen ook voorkomen tijdens de eerste weken van behandeling. Raadpleeg uw arts onmiddellijk, indien u deze symptomen ervaart.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- Als u een **jongvolwassene bent**. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis**.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.


Kinderen en adolescenten

Escitalopram Aurobindo dient normaal niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Escitalopram Aurobindo voorschrijven, omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts escitalopram heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Escitalopram Aurobindo, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange termijn veiligheidsgegevens van Escitalopram Aurobindo over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Niet-selectieve monoamine oxidase remmers (MAO-remmers), die fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine als actief ingrediënt bevatten. Indien u één van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten alvorens te beginnen met Escitalopram Aurobindo. Na het staken van de behandeling met Escitalopram Aurobindo dient u 7 dagen te wachten alvorens één van deze geneesmiddelen te gebruiken.
- Selectieve, reversibele MAO-A-remmers, die moclobemide (ook gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid (depressie)) bevatten.

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 4 van 11


- Irreversibele MAO-B remmers, die selegiline (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson) bevatten. De kans op bijwerkingen wordt door deze geneesmiddelen vergroot.
- Het antibioticum linezolid.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manisch-depressieve stoornis) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt voor de behandeling van een depressie).
- Sumatriptan en vergelijkbare geneesmiddelen (gebruikt bij de behandeling van migraine) en tramadol (gebruikt tegen ernstige pijn). De kans op bijwerkingen wordt door deze geneesmiddelen vergroot.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (gebruikt bij de behandeling van een maagzweer), fluvoxamine (middel tegen neerslachtigheid, antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt om de kans op een beroerte te verkleinen). Deze middelen kunnen het bloedniveau van Escitalopram Aurobindo verhogen.
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidenmiddel gebruikt bij neerslachtigheid.
- Acetylsalicylzuur en NSAID 's (middelen gebruikt voor pijnverlichting en als bloedverdunner, zogenoemde anticoagulantia). Deze kunnen de neiging tot bloeden doen toenemen.
- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (middelen gebruikt als bloedverdunner, middelen die de bloedstolling tegengaan, zogenoemde anticoagulantia). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd (coagulatie tijd) van uw bloed bij het starten en stoppen van Escitalopram Aurobindo bepalen, om te controleren of de dosering van uw anticoagulantia nog correct is.
- Mefloquine (gebruikt bij de behandeling van malaria), bupropion (gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid (depressie)) en tramadol (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn) in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkel drempel voor toevallen.
- Neuroleptica (middelen ter behandeling van een ernstige geestesziekte) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkel drempel voor toevallen.
- Flecainide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij cardiovasculaire aandoeningen), clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosis van Escitalopram Aurobindo moet mogelijk worden aangepast.
- Geneesmiddelen die bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen omdat deze omstandigheden het risico van een levensbedreigende hartritmestoornis verhogen.

Gebruik Escitalopram Aurobindo niet als u ook geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en III-antiarritmica, antipsychotica (zoals fentiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (zoals sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycine iv, pentamidine, behandelingen bij malaria, met name halofantrine) of bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine). Als u hierover nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Escitalopram Aurobindo kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

Zoals voor vele geneesmiddelen wordt gelijktijdig gebruik van Escitalopram Aurobindo met alcohol afgeraden, hoewel geen wisselwerking verwacht wordt tussen Escitalopram Aurobindo en alcohol.

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 5 van 11

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Neem geen Escitalopram Aurobindo als u borstvoeding geeft, tenzij u en uw arts hebben gesproken over de risico's en voordelen die hier betrekking op hebben.

U dient zich er bewust van te zijn dat, indien u tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap Escitalopram Aurobindo inneemt, uw pasgeborene de volgende symptomen kan laten zien: ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid, toevallen, temperatuurstabiliteit, voedingsproblemen, braken, verlaagd suikergehalte in het bloed, gespannen of zeer slappe spieren, levendige reflexen, trillen, nervositeit, geïrriteerdheid, slaapzucht, voortdurend huilen, slaperigheid of moeilijkheden met slapen. Indien uw pasgeborene één van deze verschijnselen vertoont, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Escitalopram Aurobindo gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Escitalopram Aurobindo het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt "persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene" (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Escitalopram Aurobindo mag nooit abrupt gestopt worden, indien u het tijdens de zwangerschap gebruikt. De verwachting is dat dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Uit onderzoek bij dieren is gebleken dat citalopram, een gelijksoortig geneesmiddel als escitalopram, de kwaliteit van het sperma verlaagt. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U wordt geadviseerd om geen voertuigen te besturen en/of machines te bedienen, totdat u weet hoe Escitalopram Aurobindo u beïnvloedt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.


Volwassenen

Depressie

De aanbevolen dosering van Escitalopram Aurobindo bedraagt 10 mg eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts tot maximaal 20 mg per dag worden verhoogd.

Paniekstoornis

De aanvangsdosering van Escitalopram Aurobindo is 5 mg eenmaal per dag voor de eerste week, alvorens de dosering tot 10 mg per dag te verhogen. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 6 van 11

Sociale angststoornis

De aanbevolen dosering van Escitalopram Aurobindo bedraagt 10 mg eenmaal per dag. Al naar gelang hoe u reageert op het geneesmiddel, kan uw arts uw dosering ofwel verlagen naar 5 mg per dag of verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Gegeneraliseerde angststoornis

De aanvangsdosering is eenmaal daags 10 mg. Uw arts kan de dosering verhogen tot maximaal 20 mg per dag.

Obsessieve-compulsieve stoornis

De aanbevolen dosering van Escitalopram Aurobindo is 10 mg eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)

De aanbevolen aanvangsdosering van Escitalopram Aurobindo bedraagt 5 mg eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot 10 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Escitalopram Aurobindo dient gewoonlijk niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten. Zie voor verdere informatie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Escitalopram Aurobindo kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tabletten in zijn geheel door met voldoende vloeistof. De tabletten niet fijnkauwen, aangezien ze bitter smaken.

Escitalopram Aurobindo 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten

Indien nodig kunnen de tabletten worden gebroken door ze eerst op een vlak oppervlak te leggen met de breukgleuf naar boven. De tabletten kunnen vervolgens doormidden worden gebroken door met beide wijsvingers aan weerszijden van de breukgleuf te drukken, zoals weergegeven in de tekening.




Duur van de behandeling

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van Escitalopram Aurobindo, ook al duurt het enige tijd voordat u enige verbetering van uw situatie voelt. Verander nooit de dosering van het medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen.

U dient de tabletten te blijven innemen zolang uw arts dit raadzaam acht. Als u te snel stopt, kunnen de symptomen terugkeren. Het wordt aangeraden om de behandeling minstens 6 maanden voort te zetten, nadat u zich weer beter voelt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Escitalopram Aurobindo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak zijn. Symptomen die u kunt ervaren zijn onder andere: duizeligheid, trillen, opwinding, toevallen, coma, misselijkheid, braken, veranderd hartritme, verlaagde bloeddruk en een verandering in het vocht/zoutevenwicht in het lichaam. Neem de verpakking van Escitalopram Aurobindo mee als u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 7 van 11

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Als u vergeten bent een dosis in te nemen, en als u eraan denkt voordat u naar bed gaat, neem de dosis dan alsnog meteen in. Ga de volgende dag verder volgens het normale doseringsschema. Als u het zich pas tijdens de nacht of de volgende dag herinnert, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met het normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Als de behandeling is afgerond, wordt aanbevolen de dosering Escitalopram Aurobindo gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Als u stopt met Escitalopram Aurobindo, vooral als u dit abrupt doet, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen. Deze symptomen komen vaak voor als de behandeling met Escitalopram Aurobindo wordt gestopt. Het risico is hoger als Escitalopram Aurobindo gedurende lange tijd of in hoge doseringen is gebruikt of als de dosering te snel wordt verlaagd. Bij de meeste mensen zijn deze symptomen licht van aard en verdwijnen ze vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen deze symptomen echter ernstig zijn of langer aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u stopt met Escitalopram Aurobindo, neem dan contact op met uw arts. Hij kan u vragen de dosering nog even te blijven innemen en deze daarna geleidelijk en langzaam af te bouwen.

De ontwenningsverschijnselen kunnen onder andere zijn: duizeligheid (onstabiel of wankel), tintelingen, brandend gevoel en (minder vaak) gevoel van elektrische schokken, onder andere in het hoofd, slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries of slapeloosheid), angst, hoofdpijn, misselijkheid, zweten (ook 's nachts), rusteloosheid of opgewondenheid, tremor (trillen), verwardheid of desoriëntatie, emotionele instabiliteit of prikkelbaarheid, diarree, zichtstoornissen, snelle of bonzende hartslag (palpataties).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.


De bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk enkele weken na het begin van de behandeling. Wees erop bedacht dat veel van de bijwerkingen ook symptomen van uw ziekte kunnen zijn en deze zullen verbeteren als u zich beter gaat voelen.

Als u een van de volgende symptomen ervaart, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Abnormale bloeding, inclusief bloeding in het maagdarmkanaal.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 8 van 11

- Zwelling van de huid, tong, lippen of het gezicht, of moeite met ademen of slikken (allergische reactie)
 - Hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen. Dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom
- Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
- Moeilijk urineren
 - Convulsies (toevallen), zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
 - Vergeling van de huid en het oogwit zijn tekenen van leverfunctiestoornis/hepatitis
 - Een snelle, onregelmatige hartslag en/of flauwvallen (dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening, bekend als Torsade de Pointes)
 - Gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen, zie ook rubriek 2; “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

Naast bovengenoemde zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)


- Misselijkheid
- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verstopte neus of loopneus (sinusitis)
- Afgenomen of toegenomen eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeite met in slaap vallen, slaperigheid, duizeligheid, gapen, trillingen, gevoeligheid van de huid
- Diarree, verstopping (constipatie), overgeven, droge mond
- Overmatig transpireren
- Spier- en gewrichtspijn (artralgie en myalgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, minder zin in seks, vrouwen kunnen moeite hebben een orgasme te krijgen)
- Vermoeidheid, koorts
- Gewichtstoename

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Netelroos (urticaria), huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Tandknarsen, onrust, nervositeit, paniekaanval, verwardheid
- Andere smaakbeleving, slaapprobleem, bewusteloosheid
- Verwijding van de pupillen (mydriasis), stoornissen in het zien, oorsuizen (tinnitus)
- Haaruitval
- Overmatige menstratiebloeding
- Onregelmatige menstruele periode
- Gewichtsafname
- Versnelde hartslag
- Zwelling van de armen of benen
- Bloedneus

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 9 van 11

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Agressie, depersonalisatie, hallucinaties
- Vertraagde hartslag

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Verlaagd natriumgehalte in het bloed (de symptomen zijn een ziek gevoel met zwakke spieren of verwarring)
- Duizeligheid bij het opstaan door een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Abnormale leverfunctietesten (gestegen leverenzymspiegel in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (ongecontroleerde bewegingen)
- Pijnlijke erecties (priapisme)
- Symptomen van toegenomen bloedingen, bijvoorbeeld van de huid of slijmvliezen (ecchymosis)
- Toename van de hoeveelheid uitgescheiden urine (inadequate secretie van antidiuretisch hormoon)
- Melkafscheiding bij mannen en vrouwen die geen borstvoeding geven
- Manie
- Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien
- Verandering van het hartritme (verlenging van het QT-interval, gezien tijdens een ECG, elektrische activiteit van het hart)

Bovendien zijn er een aantal bijwerkingen die optreden bij geneesmiddelen die net zo werken als escitalopram (het werkzame bestanddeel van Escitalopram Aurobindo). Dit zijn:

- Niet stil kunnen zitten of staan (acathisie)
- Gebrek aan eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.


5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/de doos na “Exp” Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 10 van 11

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg escitalopram (als oxalaat).

Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg escitalopram (als oxalaat).

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg escitalopram (als oxalaat).

De andere stoffen in dit middel zijn

Tabletkern: gesilicificeerde microkristallijne cellulose, butylhydroxytolueen (E321), butylhydroxyanisole (E320), natriumcroscarmellose, colloïdaal watervrij silica, microkristallijne cellulose, talk, magnesiumstearaat.

Omhuiling: Hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Escitalopram Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Escitalopram Aurobindo 10 mg:

Wit tot gebroken wit gekleurde, ovaal vormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de ingeslagen 'F' aan de ene kant en '54' aan de andere kant met een diepe breukstreep tussen '5' en '4'. De grootte is 8,1 mm x 5,6 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Escitalopram Aurobindo 15 mg:

Wit tot gebroken wit gekleurde, ovaal vormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de ingeslagen 'F' aan de ene kant en '55' aan de andere kant met een diepe breukstreep tussen '5' en '5'. De grootte is 9,8 mm x 6,3 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Escitalopram Aurobindo 20 mg:

Wit tot gebroken wit gekleurde, ovaal vormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met de ingeslagen 'F' aan de ene kant en '56' aan de andere kant met een diepe breukstreep tussen '5' en '6'. De grootte is 11,6 mm x 7,1 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

PVC/Aclar-Aluminium blisterverpakkingen: 14, 20, 28, 50, 56, 100 en 500 tabletten.

HDPE-fles: 28, 30, 100, 250 en 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn


Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Escitalopram Aurobindo 10, 15, 20 mg, filmomhulde tabletten	
RVG 111566, 111567, 111568	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1712 Pag. 11 van 11

Malta

of

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder:

Escitalopram Aurobindo 10 mg: RVG 111566
Escitalopram Aurobindo 15 mg: RVG 111567
Escitalopram Aurobindo 20 mg: RVG 111568

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk ESCITALOPRAM ARROW LAB 5 mg comprimé pelliculé
 ESCITALOPRAM ARROW LAB10 mg/15 mg/20 mg, comprimé pelliculé sécable

Duitsland Escitalopram Aurobindo 10 mg/20 mg Filmtabletten

Italie Escitalopram Aurobindo 10 mg/20 mg compresse rivestite con film

Malta Escitalopram 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg film-coated tablets

Netherland Escitalopram Aurobindo 10 mg/15 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

Portugal Escitalopram Aurobindo

Roemenie Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimate filmate

Spanje Escitalopram Aurobindo 10 mg/15 mg/20 mg comprimidos recubiertos
 con película EFG

Verenigd Koninkrijk Escitalopram 10 mg/20 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018.