Příbalová informace: informace pro uživatele

Lenuxin 10 mg potahované tablety
Escitalopramum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Lenuxin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lenuxin užívat
3. Jak se přípravek Lenuxin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lenuxin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lenuxin a k čemu se používá

Přípravek Lenuxin obsahuje léčivou látku escitalopramum (escitalopram).

Přípravek Lenuxin patří do skupiny antidepresiv nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém tím, že zvyšují hladinu serotoninu v mozku. Poruchy serotoninového systému jsou klíčovým faktorem v rozvoji deprese a souvisejících onemocnění.

Přípravek Lenuxin obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (velké depresivní epizody) a úzkostných poruch (panická porucha s agorafobií nebo bez ní, sociální úzkostná porucha a obsedantně-kompulzivní porucha).

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Lenuxin, i když potrvá nějakou dobu, než pocítíte zlepšení svého zdravotního stavu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lenuxin užívat

Neužívejte přípravek Lenuxin

- pokud jste alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud současně užíváte přípravek ze skupiny inhibitorů MAO, včetně selegilinu (přípravek užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), moklobemidu (přípravek užívaný k léčbě deprese) a linezolidu (antibiotikum).

- pokud máte vrozenou poruchu srdečního rytmu, nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje)
- Pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2 *„Další léčivé přípravky a přípravek Lenuxin“)*

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lenuxin se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy nebo onemocnění, protože by o nich měl Váš lékař vědět. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- jestliže máte epilepsii. Jestliže se při léčbě přípravkem Lenuxin poprvé objeví záchvaty nebo vzroste jejich četnost, měla by být léčba přerušena (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Váš lékař Vám může upravit dávkování přípravku.
- jestliže máte cukrovku (diabetes). Léčba přípravkem Lenuxin může narušit kontrolu glykemie (hladiny cukru v krvi). Může být potřeba upravit dávkování insulinu a/nebo perorálních antidiabetik.
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku v krvi.
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení nebo k tvorbě modřin.
- jestliže podstupujete elektrokonvulzivní terapii (léčba elektrošoky).
- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční.
- jestliže máte nebo jste někdy v minulosti měl(a) problémy se srdcem, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat.
- jestliže máte v klidu pomalý srdeční tep a/nebo pokud víte, že můžete mít nedostatek solí jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudné přípravky).
- jestliže budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na poruchu srdečního rytmu.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s očima, jako je určitý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).

Věnujte, prosím, pozornost tomuto sdělení

Někteří pacienti s bipolární afektivní poruchou mohou přejít do manické fáze charakterizované neobvyklým a rychlým sledem myšlenek, nepřiměřeně veselou náladou a nadměrnou tělesnou aktivitou. Pokud se takové příznaky u Vás objeví, vyhledejte svého lékaře.

Během prvních týdnů léčby se u Vás mohou vyskytnout příznaky jako je neklid nebo obtíže zůstat sedět či stát v klidu. Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u Vás takové příznaky objeví.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.

- jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli *vyskytnou* myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému *nebo blízkému příteli*, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Escitalopram není běžně určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky, nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může escitalopram pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Váš lékař předepsal escitalopram pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni escitalopramem, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost escitalopramu ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině zkoumány.

Další léčivé přípravky a přípravek Lenuxin

Informujte svého lékaře, lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- Neselektivní inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) obsahující léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranylcypromin. Pokud jste užíval(a) kterýkoli z těchto přípravků, musíte vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Lenuxin. Po ukončení léčby přípravkem Lenuxin musíte vyčkat 7 dní, než bude možné zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- Reverzibilní selektivní inhibitory MAO-A obsahující moklobemid (užívaný k léčbě deprese).
- Ireverzibilní inhibitory MAO-B obsahující selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Antibiotikum linezolid.
- Lithium (užívané k léčbě bipolární afektivní poruchy) a tryptofan.
- Imipramin a desipramin (užívané k léčbě deprese).
- Sumatriptan a podobné přípravky (užívané k léčbě migrény) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- Cimetidin, lansoprazol a omeprazol (užívané k léčbě žaludečních vředů), fluvoxamin (antidepresivum) a tiklopidin (užívaný ke snížení rizika výskytu cévní mozkové příhody). Tyto přípravky mohou zvýšit hladinu přípravku Lenuxin v krvi.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese.
- Kyselina acetylsalicylová a nesteroidní protizánětlivé přípravky (přípravky užívané k tlumení bolesti nebo k ředění krve, tzv. antikoagulancia). Tyto přípravky mohou zvýšit sklon ke krvácení.
- Warfarin, dipyridamol a fenprokumon (přípravky užívané k ředění krve, tzv. antikoagulancia). Váš lékař pravděpodobně provede při zahájení a ukončení léčby přípravkem Lenuxin kontrolu srážlivosti krve, aby se ujistil, že stále užíváte přiměřenou dávku přípravku k ředění krve.
- Meflochin (užívaný k léčbě malárie), bupropion (užívaný k léčbě deprese) a tramadol (užívaný k potlačení silné bolesti) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.

- Neuroleptika (přípravky k léčbě schizofrenie, psychózy) a antidepresiva (tricyklická antidepresiva a SSRI) kvůli možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- Flekainid, propafenon a metoprolol (užívané k léčbě chorob srdce a cév), klomipramin a nortriptylin (antidepresiva) a risperidon, thioridazin a haloperidol (antipsychotika). Může být potřeba upravit dávku přípravku Lenuxin.
- Přípravky, které snižují hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi, protože takové stavy zvyšují riziko život ohrožujících poruch srdečního rytmu.

Neužívejte přípravek Lenuxin, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin).

Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

Přípravek Lenuxin s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Lenuxin může být užíván společně s jídlem nebo bez jídla (viz bod 3 „Jak se přípravek Lenuxin užívá“).

Stejně jako při užívání jiných přípravků, nedoporučuje se během léčby přípravkem Lenuxin požívat alkohol, i když se nepředpokládá jejich vzájemné ovlivňování (interakce).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Lenuxin, pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět a pokud kojíte, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Pokud jste užívala přípravek Lenuxin během posledního trimestru těhotenství, měla byste vědět, že se u Vašeho novorozence mohou vyskytnout následující příznaky: obtížné dýchání, namodralé zabarvení kůže, záchvaty, změna tělesné teploty, obtížné kojení, zvracení, snížená hladina cukru v krvi, svalová ztuhlost nebo ochablost, zesílení reflexů, třes, nervozita, podrážděnost, letargie, neutišitelný pláč, spavost či obtíže se spánkem. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně vyhledejte Vašeho lékaře.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Lenuxin. Užívání látek podobných přípravku Lenuxin během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dokud nebudete vědět, jak na Vás přípravek Lenuxin působí, nedoporučuje se řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Lenuxin obsahuje monohydrát laktosy (viz pomocné látky v bodě 6).

Přípravek Lenuxin 10 mg potahované tablety obsahuje 0,53 mg monohydrátu laktosy v jedné potahované tabletě.

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Lenuxin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Deprese

Obvyklá doporučená dávka přípravku Lenuxin je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Panická porucha

Úvodní dávka přípravku Lenuxin je 5 mg v jedné denní dávce během prvního týdne léčby. Následně se dávka zvyšuje na 10 mg denně. Váš lékař může dávku dále zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Sociální úzkostná porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Lenuxin je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu dávku snížit na 5 mg denně nebo zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Obsedantně kompulzivní porucha

Obvyklá doporučená dávka přípravku Lenuxin je 10 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit na maximálně 20 mg denně.

Starší osoby (nad 65 let věku)

Doporučená úvodní dávka přípravku Lenuxin je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících (do věku 18 let)

Přípravek Lenuxin by neměl být běžně užíván k léčbě dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lenuxin užívat“.

Přípravek Lenuxin můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety polkněte a zapijte vodou. Tablety nežvýkejte, protože chutnají hořce.

Délka léčby

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Lenuxin, i když potrvá nějakou dobu, než se Váš zdravotní stav zlepší.

Nikdy neměňte dávku přípravku bez předchozí porady s lékařem.

Pokračujte v užívání přípravku Lenuxin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud byste léčbu ukončil(a) příliš brzy, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění. Léčba by měla trvat nejméně 6 měsíců poté, kdy se již cítíte dobře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenuxin, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenuxin, než jste měl(a), vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost. Učiňte tak i v případě, když nebudete pociťovat žádné příznaky nebo potíže. Příznaky předávkování mohou být: závratě, třes, agitovanost (neklid), křeče, kóma (bezvědomí), nevolnost, zvracení, změna srdečního rytmu, pokles krevního tlaku a změny rovnováhy tekutin/solí v těle. Krabičku/obal přípravku Lenuxin vezměte do nemocnice nebo k lékaři s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lenuxin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku a vzpomenete si ještě před spaním, ihned dávku užijte. Další den užijte dávku v obvyklou dobu. Pokud si vzpomenete v noci nebo během dalšího dne, vynechanou dávku nenahrazujte a další dávku užijte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lenuxin

Nepřestávejte užívat přípravek Lenuxin, dokud Vám to neporadí Váš lékař. Když dokončíte léčebnou kúru, doporučuje se snižovat dávku přípravku Lenuxin postupně, v průběhu několika týdnů.

Pokud přestáváte užívat přípravek Lenuxin, zvláště pokud byl vysazen náhle, můžete pociťovat příznaky z vysazení léčby. Ty jsou při vysazení přípravku Lenuxin časté. Riziko je vyšší, pokud byl přípravek Lenuxin užíván delší dobu, ve vysokých dávkách, nebo došlo k jeho vysazení příliš rychle. U většiny pacientů jsou tyto příznaky mírné a samovolně vymizí do dvou týdnů. U některých pacientů však mohou být závažné nebo trvat déle (2 až 3 měsíce, nebo i více). Pokud při vysazování přípravku Lenuxin zaznamenáte závažné příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře. Ten Vás může vyzvat, abyste začal(a) tablety znovu užívat a následně je vysadili pozvolněji.

Příznaky z vysazení zahrnují: závratě, pocity brnění či mravenčení, pocity pálení a (méně často) vjemy elektrických výbojů, včetně takových pocitů v oblasti hlavy, poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát), úzkostné pocity, bolest hlavy, nevolnost (pocit na zvracení), pocení (včetně nočního pocení), neklid nebo agitovanost (pohybový neklid), třes, pocity zmatenosti či dezorientace, přecitlivělost nebo podrážděnost, průjem, poruchy vidění, pocit třepetání nebo výrazného bušení srdce (palpitace).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Často však mohou být projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, vyhledejte ihned svého lékaře nebo navštivte nemocnici:

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Neobvyklé krvácení, včetně krvácení z trávicího traktu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- Otok kůže, jazyka, rtů nebo otok v obličeji, obtížné dýchání nebo polykání (alergická reakce).
- Vysoká horečka, agitovanost (pohybový neklid), zmatenost, třes a náhlé svalové záškuby, může se jednat o příznaky vzácného serotoninového syndromu.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Obtížné močení.
- Křeče (záchvaty), viz též bod “Upozornění a opatření”.
- Žluté zabarvení kůže a bělma očí, které může být známkou poruchy funkce jater nebo zánětu jater.
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.
- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, viz také bod „Upozornění a opatření“.

Kromě těchto nežádoucích účinků byly hlášeny následující nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- Bolest hlavy
- Nevolnost (nauzea)

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- Pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida – zánět dutin)
- Snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- Úzkost, neklid, abnormální sny, obtížné usínání, pocity ospalosti, závratě, zívání, třes, bodavé pocity v kůži
- Průjem, zácpa, zvracení, sucho v ústech
- Zvýšené pocení
- Bolest svalů a kloubů (artralgie a myalgie)
- Sexuální poruchy (opožděná ejakulace, poruchy erekce, pokles pohlavní touhy (libida) a u žen obtížné dosahování orgasmu)
- Únava, horečka
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Kopřivka, vyrážka, svědění (pruritus)
- Skřípání zubů, agitovanost (pohybový neklid), nervozita, záchvaty paniky, stavy zmatenosti
- Poruchy spánku, poruchy chuti, mdloby (synkopa)
- Rozšíření zornic (mydriáza), poruchy zraku, zvonění v uších (tinnitus)
- Vypadávání vlasů
- Nadměrné menstruační krvácení
- Nepravidelný menstruační cyklus
- Pokles tělesné hmotnosti
- Rychlý srdeční tep
- Otoky rukou a nohou
- Krvácení z nosu

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- Agresivita, depersonalizace (pocit neskutečnosti sebe sama nebo okolí, či odpojenosti od svých pocitů nebo prožitků), halucinace
- Pomalý srdeční tep

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Snížená hladina sodíku v krvi (příznaky jsou pocity nevolnosti a nemoci, svalová slabost nebo zmatenost)
- Závratě při rychlém vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku (ortostatická hypotenze)
- Abnormální jaterní funkční testy (zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi)
- Poruchy hybnosti (mimovolní pohyby svalů)
- Bolestivá erekce (priapismus)

- Známky zvýšeného krvácení, např. krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza)
- Náhlý otok kůže nebo sliznice (angioedém)
- Zvýšené množství vylučované moči (nepřiměřená sekrece ADH)
- Tvorba mléka u mužů a u žen, které nekojí
- Mánie
- U pacientů, kteří užívají tento typ léčivých přípravků, bylo pozorováno zvýšení rizika kostních zlomenin
- Změna srdečního rytmu (nazývaná „prodloužení QT intervalu“ pozorovaná na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti)

Některé další nežádoucí účinky byly pozorovány při léčbě přípravky, které působí podobně jako escitalopram (léčivá látka přípravku Lenuxin). Jsou to:

- Motorický neklid (akatizie – nutkání k pohybu)
- Ztráta chuti k jídlu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lenuxin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a blistru po zkratce „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lenuxin obsahuje

Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram). Jedna potahovaná tableta obsahuje escitalopramum 10 mg (ve formě oxalátu).

Pomocnými látkami jsou: magnesium-stearát, mikrokrystalická celulosa (E 460), mikrokrystalická celulosa silicifikovaná (která obsahuje koloidní oxid křemičitý, mikrokrystalickou celulosu), mastek, sodná sůl kroskarmelosy v jádru tablety a potahová soustava Opadry II bílá (která obsahuje hypromelosu, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, monohydrát laktosy, triacetin) v potahové vrstvě tablety.

Jak přípravek Lenuxin vypadá a co obsahuje balení

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně půlicí rýha, na druhé straně vyražení „N54“. Průměr: přibližně 7 mm. Tloušťka: 3,1 – 3,6 mm.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 nebo 200 potahovaných tablet je baleno v PA/Al/PVC//Al blistrech (průhledné, bezbarvé) a v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť,
Maďarsko

Výrobce:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z. o. o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Ленуксин 10 мг филмирани таблетки
Česká republika:	Lenuxin 10 mg potahované tablety
Estonsko:	NEPANIL 10 mg õhukese polümeerikattega tablett
Maďarsko:	Nepanil 10 mg filmtabletta
Lotyšsko:	Nepanil 10 mg, apvalkotās tabletes
Polsko:	Lenuxin 10 mg tabletki powlekane
Rumunsko:	Lenuxin 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Lenuxin 10 mg filmom obalené tablety

Tato informace byla naposledy revidována: 27.5.2015