

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Oroes 10 mg, tabletki powlekane

*Escitalopramum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 lek Oroes i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oroes
3. Jak przyjmować lek Oroes
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oroes
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Oroes i w jakim celu się go stosuje

Lek Oroes zawiera escytalopram i jest stosowany w leczeniu:

- **depresji** (duże epizody depresji)
- **zaburzeń lękowych** (takich jak: zaburzenia lękowe z napadami lęku z agorafobią (np. strach przed wyjściem z domu, wejściem do sklepów, przed tłumem i miejscami publicznymi) lub bez agorafobii, społeczne zaburzenia lękowe, uogólnione zaburzenia lękowe oraz zaburzenia obsesyjno – kompulsyjne).

Escytalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRIs). Leki te działają na układ serotonergiczny w mózgu, zwiększając stężenia serotoniny. Zaburzenia układu serotonergicznego w mózgu uważane są za ważny czynnik rozwoju depresji i zaburzeń z nią związanych.

Pacjent może odczuć poprawę dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy kontynuować przyjmowanie leku Oroes, nawet jeśli musi upłynąć trochę czasu zanim pacjent zacznie odczuwać poprawę samopoczucia.

Należy zwrócić się do lekarza jeśli pacjent nie czuje poprawy lub czuje się gorzej.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oroes

##### Kiedy nie przyjmować leku Oroes

- jeśli pacjent ma uczulenie na escytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki, które należą do grupy zwanej inhibitorami monoaminoooksydazy (MAOI), w tym selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych) (patrz punkt 2 „Lek Oroes a inne leki”);

- jeśli u pacjenta występuje wrodzony nieprawidłowy rytm 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 „Lek Oroes a inne leki”).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oroes należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ może być konieczne ich uwzględnienie. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występuje **padaczka** lub napady padaczkowe miały miejsce w przeszłości. Leczenie lekiem Oroes należy przerwać jeśli wystąpią drgawki po raz pierwszy lub jeśli zwiększy się częstość ich występowania (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- u pacjenta występują **zaburzenia czynności wątroby**. Może być konieczne dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- u pacjenta występują **zaburzenia czynności nerek**. Może być konieczne dostosowanie dawkowania przez lekarza.
- u pacjenta występuje **cukrzyca**. Leczenie lekiem Oroes może zaburzać kontrolę stężenia glukozy (poziomu cukru we krwi). Może być konieczne dostosowanie dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi (przeciwcukrzycowych).
- u pacjenta w wywiadzie występują zaburzenia krzepnięcia krwi (np. pacjent ma **zwiększoną skłonność do krwawień lub tworzenia się siniaków**) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- pacjent zażywa leki, które wpływają na krzepliwość krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki przeciwbólowe), niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (atypowe leki przeciwpsychotyczne i fenotiazyna) oraz większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Ryzyko również zwiększa się, jeśli podczas leczenia pacjent przyjmuje także tyklopidynę lub dipirydamol (stosowane w celu zmniejszenia ryzyka zakrzepicy) lub doustne antykoagulanty (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi).
- pacjent jest **leczony elektrowstrząsami**
- u pacjenta występuje **choroba niedokrwienna serca**
- u pacjenta w przeszłości występowała **mania lub hipomania**. Mania charakteryzuje się niezwykle i szybko zmieniającymi się myślami, przesadnym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. W razie wystąpienia tych objawów, należy zwrócić się do lekarza.
- u pacjenta występowały przypadki **zaburzeń psychicznych** (urojenia, omamy, ciężkie zaburzenia myślenia, nietypowe wahania nastroju lub nietypowe zachowania)
- u pacjenta występują lub występowały **problemy z sercem** lub jeśli pacjent przebył niedawno **zawał serca**
- pacjent ma **wolne tętno spoczynkowe** i (lub) jeśli pacjent może mieć **niedobór soli w organizmie** (zmniejszone stężenie sodu we krwi) z powodu przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów albo stosowania leków moczopędnych
- u pacjenta występuje **szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania**, które to objawy mogą wskazywać na zaburzenia rytmu serca;
- u pacjenta występują lub w przeszłości występowały **problemy z oczami**, takie jak niektóre rodzaje **jaskry** (zwiększone ciśnienie w oku)
- leki takie, jak Oroes (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.

## Uwaga

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub podobnych chorób, poprawa stanu pacjenta nie następuje natychmiast po rozpoczęciu leczenia. **Poprawa samopoczucia może nastąpić dopiero po kilku tygodniach stosowania leku Oroes.**

W przypadku **zaburzeń lękowych z napadami lęku** poprawa następuje zwykle po **2-4 tygodniach** leczenia. W początkowym okresie terapii niektórzy pacjenci mogą odczuwać **nasilenie lęku**, który ustąpi, jeżeli leczenie jest kontynuowane. W związku z tym należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza oraz nie przerywać stosowania leku, ani nie zmieniać dawkowania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym może wystąpić faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykle i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. W razie wystąpienia tych objawów należy zwrócić się do lekarza.

## Myśli samobójcze oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego

W przypadku depresji i (lub) zaburzeń lękowych mogą również czasami pojawić się myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Mogą się one nasilać na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Prawdopodobieństwo, że myśli takie wystąpią jest większe, jeśli:

- u pacjenta występowały już poprzednio myśli dotyczące samobójstwa lub samookaleczenia
- pacjent jest osobą dorosłą w **młodym wieku**. Informacje uzyskane w badaniach klinicznych wykazały podwyższone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat, z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli kiedykolwiek pojawią się myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

**Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół** o swojej depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go gdy zauważą, że jego depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Podczas pierwszych tygodni leczenia mogą również występować takie objawy, jak: **niepokój ruchowy albo trudności w siedzeniu lub staniu w bezruchu**. W razie wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Oroes z innymi lekami, które wykazują efekt serotoninerгіczny (takie jak sumatryptan i inne tryptany, tryptofan i tramadol (stosowane w leczeniu silnego bólu) lub buprenofina (stosowana w leczeniu silnego bólu i uzależnienia od opioidów)). W rzadkich przypadkach może wystąpić **zespół serotoninowy**, który obserwowano nie tylko w połączeniu z lekami serotoninerгіcznymi, ale w bardzo rzadkich przypadkach również u pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Jeśli u pacjenta wystąpi wysoka gorączka, drżenie mięśni, roztargnienie, niepokój, drżenie ze zdenerwowania lub dreszcze należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Oroes oraz leków serotoninerгіcznych i zgłosić się do lekarza, który natychmiast rozpocznie odpowiednie leczenie.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Oroes oraz preparatów zawierających ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*), ponieważ istnieje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 2 „Lek Oroes a inne leki”).

Kiedy pacjent **kończy leczenie lekiem Oroes** zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku przez jeden do dwóch tygodni, aby uniknąć objawów odstawienia (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Oroes”).

### **Dzieci i młodzież**

Lek Oroes nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków z tej grupy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na 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 Oroes pacjentom w wieku poniżej 18 lat jeśli uważa, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli pacjentowi w wieku poniżej 18 lat przepisano lek Oroes i w związku z tym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, należy ponownie skontaktować się ze swoim lekarzem. Jeśli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Oroes pojawi się lub nasili którykolwiek z objawów wymienionych powyżej, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, nie wykazano dotychczas długoterminowego wpływu leku Oroes na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania w tej grupie wiekowej.

### **Lek Oroes a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą mieć wpływ na działanie leku Oroes, jak również lek Oroes może mieć wpływ na działanie innych leków. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (MAOI) zawierające między innymi takie substancje czynne, jak: fenelzyna, iproniazyd, izoniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylcypromina. Nie należy stosować tych leków w połączeniu z lekiem Oroes. Jednoczesne ich zastosowanie może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych włącznie z wystąpieniem zespołu serotoninowego (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Oroes” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Oroes. Po zakończeniu stosowania leku Oroes należy odczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków.
- odwracalne, selektywne inhibitory monoaminoooksydazy A (MAO-A), w tym moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji), nie powinny być stosowane w połączeniu z lekiem Oroes, a jeśli ich zastosowanie jest konieczne, to wyłącznie pod nadzorem lekarza. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Oroes”).
- nieodwracalne inhibitory monoaminoooksydazy B (MAO-B), w tym selegilina (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona), nie powinny być stosowane w połączeniu z lekiem Oroes, a jeśli ich zastosowanie jest konieczne, to wyłącznie pod nadzorem lekarza. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Oroes”).
- antybiotyk linezolid - odwracalny, nieselektywny inhibitor monoaminoooksydazy (MAO-A), nie powinien być stosowany w połączeniu z lekiem Oroes, a jeśli jego zastosowanie jest konieczne, to wyłącznie pod nadzorem lekarza. Lek ten zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zespół serotoninowy (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Oroes”).
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca, takie jak: leki przeciwartmicyjne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne zwłaszcza halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). Leków tych nie należy stosować w połączeniu z lekiem Oroes. Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan (suplement diety, który jest przekształcany do serotoniny)
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji)

- sumatryptan i inne tryptany (stosowane w leczeniu migreny), tramadol (stosowany w leczeniu silnego bólu) lub buprenofinę (stosowaną w leczeniu silnego bólu i uzależnienia od opioidów). Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych takich jak zespół serotoninowy.
- cymetydynę, omeprazol, ezomeprazol lub lanzoprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escytalopramu we krwi.
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) – preparat ziołowy stosowany w depresji – może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- leki, które mają wpływ na krzepnięcie krwi, takie jak: kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki przeciwbólowe), niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (atypowe leki przeciwpsychotyczne i fenotiazyna) oraz większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Ryzyko wydłużenia czasu krzepnięcia zwiększa się również, jeśli podczas leczenia pacjent stosuje tyklopidynę lub dipirydamol (leki stosowane w celu zmniejszenia ryzyka zakrzepicy) lub doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak: warfaryna, dipirydamol i fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Lekarz prawdopodobnie będzie kontrolował czas krzepnięcia krwi na początku oraz pod koniec leczenia lekiem Oroes, aby sprawdzić, czy dawka leków przeciwzakrzepowych jest nadal odpowiednia.
- meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach) ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii i (lub) psychoz, takie jak: pochodne fenotiazyny, tioksantenu i butyrofenonu) oraz leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), ze względu na ryzyko obniżenia progu drgawkowego
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia), dezypraminę, klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Oroes.
- leki obniżające poziom potasu lub magnezu we krwi, ponieważ w takich stanach zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu.

### **Lek Oroes z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Oroes można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Oroes”).

Tak jak w przypadku wielu leków, nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania leku Oroes i alkoholu.

### **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 przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Oroes w ciąży lub w okresie karmienia piersią, dopóki pacjentka nie omówi z lekarzem ryzyka i korzyści związanych z leczeniem.

#### *Ciąża*

W przypadku stosowania leku Oroes w czasie ciąży nigdy nie należy nagle przerywać leczenia.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Oroes w ostatnich trzech miesiącach ciąży należy poinformować o tym lekarza. Pacjentka powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić (przeważnie w ciągu 24 godzin po porodzie) następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania temperatury ciała, trudności w ssaniu, wymioty, małe stężenie cukru (glukozy) we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość,

letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o przyjmowaniu leku Oroes. Stosowanie podczas ciąży leków takich jak Oroes, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem u dziecka oraz sinicą i występuje zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Przyjmowanie leku Oroes 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 Oroes, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

#### *Karmienie piersią*

Przypuszcza się, że lek Oroes przenika do mleka kobiecego. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### *Płodność*

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram - lek podobny do escytalopramu - wpływa na jakość spermy. Teoretycznie może to mieć wpływ na płodność, jednak dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi jak wpływa na niego lek Oroes.

#### **Lek Oroes zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Oroes**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka**

##### Dorośli

##### *Depresja*

Zazwyczaj stosowana dawka leku Oroes to 10 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić dalsze zwiększanie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

##### *Zaburzenie lękowe z napadami lęku*

Dawka początkowa leku Oroes wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Lekarz może zalecić dalsze zwiększanie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

##### *Spoleczne zaburzenia lękowe*

Zazwyczaj stosowana dawka leku Oroes to 10 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 5 mg na dobę lub zwiększanie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę, zależnie od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

### Uogólnione zaburzenia lękowe

Zazwyczaj stosowana dawka leku Oroes to 10 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić dalsze zwiększanie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

### Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zazwyczaj stosowana dawka leku Oroes to 10 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę.

### Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka początkowa leku Oroes to 5 mg raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg raz na dobę.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Oroes nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Oroes – Dzieci i młodzież”.

### Pacjenci z grup ryzyka

Zalecana początkowa dawka u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby nie powinna przekraczać dawki 5 mg na dobę przez pierwsze 14 dni leczenia. Następnie lekarz może zwiększyć dawkę dobową w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie do 10 mg na dobę. Należy zachować szczególną uwagę i ostrożność przy dostosowywaniu dawki u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek zmiana dawkowania nie jest wymagana. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) zalecana jest ostrożność.

U pacjentów ze zmniejszoną aktywnością metaboliczną cytochromu CYP2C19 (specyficzny enzym wątrobowy) leczenie powinno być rozpoczynane od dawki 5 mg na dobę przez pierwsze dwa tygodnie. W zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie dawka może być następnie zwiększona do 10 mg na dobę.

### **Sposób podania**

- Lek Oroes można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.
- Tabletkę należy połknąć popijając wodą.
- Nie należy żuć tabletek, ponieważ mają gorzki smak.

### **Czas trwania leczenia**

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim pacjent poczuje się lepiej.

- Stosowanie leku Oroes należy kontynuować, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia. W przypadku leczenia zaburzeń lękowych z napadami lęku maksymalny efekt terapeutyczny osiągnąć jest po około 3 miesiącach.
- Nie wolno zmieniać dawkowania bez uzgodnienia tego z lekarzem.
- Całkowity czas leczenia może się znacznie różnić u poszczególnych pacjentów i zostanie on ustalony przez lekarza. Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy choroby mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Oroes jest za silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oroes**

Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Oroes lub ktoś inny przyjął lek przez pomyłkę, powinien **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego**

**szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości.**

Należy zabrać ze sobą opakowanie (pudełko) oraz pozostałe tabletki.

**Objawami przedawkowania mogą być m.in:** uczucie senności, zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączka, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, zmniejszone ciśnienie krwi oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Oroes**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Jeśli pacjent przypomniał sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Oroes**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Oroes, dopóki nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Oroes przez kilka tygodni.

Po przerwaniu przyjmowania leku Oroes, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Oroes zostaje przerwane. Ryzyko jest większe, gdy lek Oroes był stosowany przez długi czas, w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono.

U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. Jednakże, u niektórych pacjentów ich przebieg może być ciężki i mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania leku Oroes, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

**Do objawów odstawienia** zalicza się: zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, kłucia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym (również w głowie), zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie lęku, ból głowy, mdłości (nudności lub wymioty), pocenie się (w tym poty nocne), niepokój ruchowy lub pobudzenie, drżenie, uczucie zmieszania i (lub) dezorientacji, niestabilność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca (palpitacje).

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 niektóre z tych działań mogą być również objawami leczonej choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.



**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk skóry, języka, warg, krtani lub twarzy albo trudności w oddychaniu lub połykaniu (alergiczna reakcja anafilaktyczna), powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę, jest pobudzony, splątany (dezorientacja), ma drżenia i gwałtowne kurcze mięśni, które mogą być objawami rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym, należy skontaktować się z lekarzem.

**Nieznane** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu będące objawem zaburzenia czynności wątroby i (lub) zapalenia wątroby
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca, tzw. *torsade de pointes*
- myśli związane z samouszkodzeniem lub samobójstwem, patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- ciężki krwotok z pochwy występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w punkcie 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”

**Poza wymienionymi powyżej, informowano również o następujących działaniach niepożądanych:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nudności
- ból głowy

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- lęk, niepokój ruchowy, nietypowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenie, uczucie klucia w obrębie skóry, cierpięcie/drętwienie rąk i nóg, zaburzenia odczuwania temperatury – nadwrażliwość na zimno/uczucie ciepła (parestezje)
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej
- zwiększona potliwość
- ból mięśni i stawów
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiągnięciu orgazmu u kobiet)
- uczucie zmęczenia, gorączka
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- pokrzywka, wysypka, świąd
- zgrzytanie zębami (ścieranie zębów), pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stan splątania (dezorientacji)
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, omdlenie
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- łysienie
- obfite krwawienia miesięczkowe, nieregularne miesiączki
- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicie serca
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych

- krwawienie z nosa.

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- agresja, depersonalizacja (poczucie obcości własnej osoby), omamy
- wolne bicie serca.

U niektórych pacjentów wystąpiły działania niepożądane **o nieznannej częstości** (częstość występowania 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 spowodowane zmniejszeniem ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesny wzwód (priapizm)
- krwawienia, w tym wybroczyny w skórze i błonach śluzowych oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- zwiększenie ilości wydalanego moczu (nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego)
- mlekotok u kobiet, które nie karmią piersią
- mania (euforyczny nastrój)
- arytmie
- zaburzenia rytmu serca (tzw. wydłużenie odstępu QT widoczne w zapisie EKG, metodzie polegającej na zapisie aktywności elektrycznej serca)
- niepokój ruchowy (akatyzyja)<sup>1</sup>
- zaburzenia odżywiania, anoreksja<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu pewnej grupy leków – selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny. Lek Oroes należy do grupy tych leków.

U pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, <http://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 lek Oroes**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności” lub „EXP”. 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 Oroes**

- Substancją czynną leku jest escytalopram.
- Każda tabletkę powlekana leku **Oroes, 10 mg**, tabletkę powlekane zawiera 10 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian  
*Otoczka tabletki:* hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400

### **Jak wygląda lek Oroes i co zawiera opakowanie**

Białe, do prawie białych, owalne tabletkę powlekane (o wymiarach około 8,1 mm na 5,6 mm), z linią podziału na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Oroes dostępny jest w następujących wielkościach opakowań: 28, 30, 60 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

### **Wytwórca**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Słowacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Podgórska 34  
31-536 Kraków, Polska  
Tel. +48 12 262 32 36

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2021

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego**

*Objawy przedawkowania*

Objawy obserwowane po przedawkowaniu escytalopramu dotyczyły głównie objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego (począwszy od zawrotów głowy, drżenia i pobudzenia do rzadkich przypadków wystąpienia zespołu serotoninowego, drgawek i śpiączki), układu pokarmowego (nudności, wymioty) i układu krążenia (niedociśnienie tętnicze, tachykardia, wydłużenie odstępu QT i zaburzenia rytmu serca), jak również zaburzenia równowagi elektrolitowej (hipokaliemia, hiponatremia).

*Leczenie w przypadku przedawkowania*

Nie ma swoistej odtrutki. Należy udrożnić drogi oddechowe, zapewnić odpowiednie natlenienie i utrzymanie czynności oddechowej. Należy rozważyć płukanie żołądka i wykorzystanie węgla aktywnego. Możliwie jak najszybciej po przyjęciu doustnym należy przeprowadzić płukanie żołądka. Zaleca się monitorowanie czynności serca i parametrów życiowych oraz zastosowanie podtrzymującego leczenia objawowego.