


Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111646, 111647, 111648, 111649	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1502      Pag. 1 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Escitalopram Auro 5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Escitalopram Auro 10 mg, filmomhulde tabletten**  
**Escitalopram Auro 15 mg, filmomhulde tabletten**  
**Escitalopram Auro 20 mg, filmomhulde tabletten**

escitalopram

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

- 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 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Escitalopram Auro 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 Auro wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Neerslachtigheid (episodes van ernstige depressiviteit)
- Paniekstoornis met of zonder pleinvrees (bijvoorbeeld angst voor het verlaten van het huis, winkels binnengaan en om in drukte en openbare plaatsen te zijn)
- Sociale angststoornis (sociale fobie)
- Gegeneraliseerde angststoornis
- Obsessieve compulsieve stoornis

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor escitalopram of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111646, 111647, 111648, 111649	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1502      Pag. 2 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

- wanneer u tegelijkertijd geneesmiddelen neemt die vallen onder de groep niet selectieve monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), inclusief selegiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (voor de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- indien u geboren bent met of ooit een periode heeft gehad met een abnormaal hartritme (gezien tijdens een ECG; een onderzoek om te evalueren hoe het hart functioneert).
- indien u geneesmiddelen gebruikt voor hartritme problemen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden (zie rubriek 2 "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 Auro 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 Auro 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 een lage hoeveelheid kalium of magnesium in uw bloed heeft (hypokaliëmie/hypomagnesiëmie).
- 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 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 coronaire hartziekte heeft.
- Indien u een voorgeschiedenis van glaucoom heeft of heeft gehad.

### **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.

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:

Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111646, 111647, 111648, 111649	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1502      Pag. 3 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene 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 Auro 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 Auro 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 Auro, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Escitalopram Auro over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.


### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of 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.

Escitalopram Auro mag niet gelijktijdig worden gebruikt met geneesmiddelen tegen hartritme problemen, of geneesmiddelen die uw hartritme kunnen beïnvloeden, zoals klasse IA en III anti-aritmica, antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazine-derivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen (bijvoorbeeld sparfloxacine, moxifloxacine, erythromycine IV, pentamidine, antimalaria behandeling, vooral halofantrine) en bepaalde antihistaminica (astemizol, mizolastine). Heeft u nog andere vragen hierover, neem dan contact op met uw arts.

Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

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

Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111646, 111647, 111648, 111649	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1502      Pag. 4 van 11

- 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 en omeprazol (gebruikt bij de behandeling van maagzweer), fluvoxamine (middel tegen neerslachtigheid, antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt om de kans op een beroerte te verkleinen). Deze middelen kunnen het bloedniveau van Escitalopram Auro verhogen.
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidenmiddel gebruikt bij neerslachtigheid.
- Acetylsalicylzuur en NSAIDs (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) van uw bloed bij het starten en stoppen van Escitalopram Auro 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) in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkel drempel voor toevallen, en antidepressiva.
- Flecainide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij cardiovasculaire aandoeningen), desipramine, imipramine, clomipramine en nortriptyline (antidepressiva) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). De dosis van Escitalopram Auro moet mogelijk worden aangepast.
- Geneesmiddelen die de zogenaamde “QT interval” verlengen of geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium of magnesium in het bloed verlagen. Neem contact op met uw arts voor advies over deze geneesmiddelen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

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


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

### **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.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Escitalopram Auro gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Escitalopram Auro 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.

U dient zich er bewust van te zijn dat, indien u tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap Escitalopram Auro 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 een van deze verschijnselen vertoont, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111646, 111647, 111648, 111649	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1502      Pag. 5 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

Escitalopram Auro mag nooit abrupt gestopt worden indien u het tijdens de zwangerschap gebruikt.

Neem geen Escitalopram Auro als u borstvoeding geeft tenzij u en uw arts hebben gesproken over de risico's en voordelen die hier betrekking op hebben.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### Vruchtbaarheid

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**

Dit geneesmiddel kan de reactietijden ernstig veranderen, zelfs wanneer gebruikt als aangegeven, die de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

U wordt geadviseerd om geen voertuigen te besturen en/of machines te bedienen totdat u weet hoe Escitalopram Auro 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**

##### *De behandeling van depressie*

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

##### *De behandeling van paniekstoornis, met of zonder pleinvrees*

De aanvangsdosering van Escitalopram Auro 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.

##### *De behandeling van sociale angststoornis (sociale fobie)*

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


##### *Langdurig aanhoudende angst en bezorgdheid (Gegeneraliseerde angststoornis)*

De startdosering is 10 mg per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

##### *De behandeling van dwanggedachten ofwel dwanghandelingen (Obsessieve-compulsieve stoornis)*

De aanbevolen dosering van Escitalopram Auro is 10 mg eenmaal per dag. De dosering kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag. Voor langdurige behandeling moeten de voordelen van de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

##### *Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)*

Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111646, 111647, 111648, 111649	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1502      Pag. 6 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

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

De werkzaamheid van Escitalopram Auro bij sociale angststoornis (sociale fobie) is niet onderzocht bij oudere patiënten.

#### *Patiënten met een verminderde leverfunctie*

De aanbevolen aanvangsdosering van Escitalopram Auro voor patiënten met een verminderde leverfunctie dient de 5 mg eenmaal per dag in de eerste 14 dagen niet te overschrijden. Uw arts kan, afhankelijk van uw reactie, de dagelijkse dosering dan verhogen tot maximaal 10 mg per dag. Voorzichtigheid en een bijzonder zorgvuldige dosis titratie wordt bij patiënten met ernstige verminderde leverfunctie aangegeven.

#### *Patiënten met een verminderde nierfunctie*

Met een lichte tot matig ernstige nierfunctie is er geen dosisaanpassing nodig. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstige verminderde nierfunctie.

#### *Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)*

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

#### Escitalopram Auro 5 mg, filmomhulde tabletten

Neem de tabletten eenmaal per dag, slik in zijn geheel door met voldoende vloeistof (bij voorkeur een glas water). Escitalopram Auro kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### Escitalopram Auro 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten:

Neem de tabletten eenmaal per dag, slik in zijn geheel door met voldoende vloeistof (bij voorkeur een glas water). Escitalopram Auro kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 Auro, 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 teveel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Escitalopram Auro heeft ingenomen of als iemand anders per abuis uw geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulp afdeling van het dichtst bij zijnde ziekenhuis. Doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak zijn. Neem enkele overgebleven tabletten, evenals de doos/verpakking mee, zelfs als deze leeg is.

Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111646, 111647, 111648, 111649	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1502      Pag. 7 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

Symptomen van overdosering kunnen zijn: duizeligheid, trillen, rusteloosheid, slaperig voelen, flauwvallen, verandering van hartritme, toevallen, hyperventilatie, spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn en gevoel van onwel zijn of een hoge temperatuur (rhabdomyolyse), verandering in de lichaamsvloeistof/zout balans, misselijkheid en overgeven.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u één dosis Escitalopram Auro vergeet in te nemen, vervolg uw normale doseringsschema op het gebruikelijke tijdstip.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u de behandeling wilt onderbreken, bespreek dit dan vooraf met uw arts. Hij kan dan geschikte maatregelen nemen. Stop niet op eigen gelegenheid met het nemen van dit geneesmiddel zonder dit met uw arts te overleggen. Wanneer met de behandeling van Escitalopram Auro wordt gestopt zal uw arts geleidelijk de dosering afbouwen gedurende een aantal weken of maanden. Dit kan helpen de kans op ontweningsverschijnselen te verminderen

Bij het stoppen van Escitalopram Auro, voornamelijk indien dit abrupt gebeurt, kan u onttrekkingsverschijnselen ondervinden. Deze symptomen komen vaak voor wanneer Escitalopram Auro wordt gestopt. Het risico is groter wanneer Escitalopram Auro voor langere tijd is gebruikt, bij hoge doseringen of als de dosis te snel wordt verlaagd. De meeste mensen ervaren deze verschijnselen als mild en verdwijnen deze verschijnselen uit zichzelf binnen 2 weken. Echter, bij sommige patiënten kunnen deze verschijnselen ernstig van aard zijn of voor langere tijd aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige onttrekkingsverschijnselen ervaart wanneer u stopt met Escitalopram Auro, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij kan uw dosering tijdelijk hervatten, om daarna in een langzamer tempo af te bouwen.

Onttrekkingsverschijnselen zijn: duizeligheid (onstabiel of niet in balans), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen, branderigheid of (minder vaak) van elektrische shocks, ook in het hoofd, slaapstoornissen (intense dromen, nachtmerries of slapeloosheid), angstigheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken, zweten (inclusief nachtzweten), gevoel van onrust of agitatie, trillerig (beven), gevoel van verwarring of desoriëntatie, emotionele wisselvalligheid of prikkelbaarheid, diarree (dunne ontlasting), stoornissen in het zien, hartkloppingen (palpitaties).

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 verschijnen meestal in de eerste of tweede week van de behandeling en worden meestal minder ernstig en minder frequent als de behandeling voortduurt.

#### **Neem contact op met uw arts indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt:**

Soms (komt voor bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Abnormale bloeding, inclusief bloeding in het maagdarmlkanaal.

Zelden (komt voor bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111646, 111647, 111648, 111649	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1502      Pag. 8 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

- Indien u een zwelling van de huid, tong, lippen of gezicht ervaart, of moeite heeft met ademen of slikken (allergische reactie), neem direct contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.
- Indien u hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen ervaart, kunnen dit tekenen zijn van een zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom.

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

- Moeilijk urineren.
- Convulsies (toevallen).
- 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.

**Naast bovengenoemde zijn de volgende bijwerkingen gemeld:**

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

- Misselijkheid.
- Hoofdpijn.

Vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 gebruikers )

- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeite met in slaap vallen, slaperigheid, duizeligheid, gevoeligheid van de huid, zoals brandend, prikkelend, jeuk of tintelingen, zonder lichamelijke oorzaak, tremor, gapen.
- Sexuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, minder zin in seks, vrouwen kunnen moeite hebben een orgasme te krijgen).
- Diarree, verstopping (constipatie), overgeven, droge mond.
- Verstopte neus of loopneus (sinusitis).
- Overmatig transpireren.
- Vermoeidheid, koorts.
- Gewrichtspijn, spierpijn .
- Gewichtstoename.
- Afgenomen of toegenomen eetlust.


Soms (komt voor bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Tandknarsen, onrust, nervositeit, paniek aanval, verwardheid.
- Andere smaakbeleving, slaapprobleem, bewusteloosheid.
- Bloedneus.
- Bloeden van de baarmoeder die geen verband houdt met de menstruatie, abnormaal zware of uitgebreide menstruatie.
- Netelroos (urticaria), huiduitslag, jeuk (pruritus).
- Haaruitval.
- Zwellen van armen of benen.
- Verwijding van de pupillen (mydriasis), stoornissen in het zien, oorsuizen (tinnitus).
- Versnelde hartslag.
- Gewichtsafname.

Zelden (komt voor bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Agressie, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Vertraagde hartslag.



<b>Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 111646, 111647, 111648, 111649</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1502      Pag. 9 van 11
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

Sommige patiënten hebben gerapporteerd (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare informatie):

- Gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen, zie ook rubriek 2; “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”.
- Waanzin (manie).
- Bewegingsstoornissen (ongecontroleerde bewegingen).
- Melkafscheiding bij vrouwen die geen borstvoeding geven.
- Pijnlijke erectie.
- Bloedingsstoornissen inclusief bloeden van de huid of slijmvliezen (ecchymosis) en een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Duizeligheid bij het opstaan door een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie).
- Verlaagd natrium gehalte in het bloed (de symptomen zijn een ziek gevoel met zwakke spieren of verwarring).
- Toename van de hoeveelheid uitgescheiden urine (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon).
- Abnormale leverfunctietests (gestegen leverenzymspiegel in het bloed).
- Plotselinge vochtophoping in de huid of slijmvliezen (angio-oedeem).
- Suïcide gerelateerde gebeurtenissen.
- Verandering van het hartritme (verlenging van het QT-interval, gezien tijdens een ECG, elektrische activiteit van het hart).
- Onvermogen om stil te zitten of onbeweeglijk te blijven, gevoel van rusteloosheid in samenhang met toegenomen bewegingen.\*
- Anorexia.\*

\*Deze bijwerkingen zijn gemeld met geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier werken als escitalopram (het actieve bestanddeel van Escitalopram Auro).

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

### **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](http://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 flacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking (PVC/PVDC/aluminium blister): bewaren beneden de 25°C.

Blisterverpakking (Alu/Alu blister): dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Flacon: bewaren beneden de 30°C.

Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 111646, 111647, 111648, 111649	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1502    Pag. 10 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is escitalopram. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg escitalopram (als oxalaat).

De andere stoffen in dit middel zijn: *tabletkern*: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose, talk, magnesiumstearaat, *filmomhulsel*: hypromellose 6cP, titaniumdioxide (E171), macrogol 6000.

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

- Escitalopram Auro 5 mg:           ronde, dubbelbolle, witte, filmomhulde tablet (diameter 6 mm), met aan één kant het opschrift "E".
- Escitalopram Auro 10 mg:       ovale, dubbelbolle, witte filmomhulde tablet (6,4 mm x 9,25 mm) met breukgleuf aan één kant en zijanten en aan de andere kant van de tablet het opschrift "E". De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- Escitalopram Auro 15 mg:       ovale, dubbelbolle, witte, filmomhulde tabletten (7,3 mm x 10,6 mm) met breukgleuf aan één kant en zijanten en aan de andere kant van de tablet het opschrift "E". De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- Escitalopram Auro 20 mg:       ovale, dubbelbolle, witte, filmomhulde tabletten (8 mm x 11,7 mm) met breukgleuf aan één kant en zijanten en aan de andere kant van de tablet het opschrift "E". De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Escitalopram Auro is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en 200 tabletten en een flacon van 100, 200 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder nummer:

- Escitalopram Auro 5 mg, filmomhulde tabletten   RVG 111646  
Escitalopram Auro 10 mg, filmomhulde tabletten   RVG 111647  
Escitalopram Auro 15 mg, filmomhulde tabletten   RVG 111648  
Escitalopram Auro 20 mg, filmomhulde tabletten   RVG 111649


### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

#### Fabrikant

Actavis Ltd.

<b>Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 111646, 111647, 111648, 111649</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1502      Pag. 11 van 11

BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis hf.  
Reykjavikurvegi 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
IJsland

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarije

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

België	Escitalopram Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten
Denemarken	Ezttavis
Luxemburg	Escitalopram Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Nederland	Escitalopram Auro 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).