

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Lata, 10 mg, film tablete

escitalopram

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Lata i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lata
3. Kako se uzima lek Lata
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lata
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lata i čemu je namenjen

Lek Lata sadrži escitalopram, koji spada u grupu antidepresiva koji se zovu selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI). Ovi lekovi deluju na serotoninski sistem u mozgu tako što povećavaju koncentraciju serotonina. Smatra se da je poremećaj serotoninskog sistema važan faktor u razvoju depresije i srodnih bolesti.

Lek Lata se koristi za lečenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj sa ili bez agorafobije (strah od otvorenog prostora), socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija), generalizovani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj (prisilne misli koje Vas teraju da ponavljate određenu radnju)).

Može potrajati par nedelja pre nego što počnete da se osećate bolje. Nastavite sa uzimanjem leka Lata, iako je potrebno određeno vreme pre nego što osetite poboljšanje Vašeg stanja.

Morate porazgovarati sa lekarom ukoliko se ne osećate bolje ili ako se osećate lošije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lata

Lek Lata ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na escitalopram ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (*navedene u odeljku 6*);
- ukoliko uzimate druge lekove koji pripadaju grupi lekova koji se zovu MAO inhibitori, uključujući selegilin (lek koji se koristi u lečenju Parkinsonove bolesti), moklobemid (lek koji se koristi u lečenju depresije) i linezolid (antibiotik);
- ukoliko imate urođeni poremećaj srčanog ritma ili ste nekada imali poremećaj srčanog ritma (promene koje se registruju prilikom EKG pregleda koji omogućava da se proceni rad srca);
- ako uzimate za lečenje poremećaja srčanog ritma ili koji mogu uticati na srčani ritam (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Lata*).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lata. Molimo da kažete svom lekaru ukoliko imate neko drugo stanje ili bolest, pošto bi to lekar možda morao uzeti u obzir. Posebno obavestite Vašeg lekara:

- ako imate epilepsiju. Lečenje lekom Lata treba prekinuti ako dođe do pojave epileptičnih napada ili ako se poveća učestalost napada (videti takođe odeljak *Moguća neželjena dejstva*);
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega. Može biti potrebno da Vam lekar prilagodi dozu;
- ako imate dijabetes. Lečenje lekom Lata može uticati na kontrolu šećera u krvi. Može biti potrebno prilagođavanje doze insulina i/ili oralnih hipoglikemika;
- ako imate smanjenu koncentraciju natrijuma u krvi;
- ako imate sklonost ka pojavi krvarenja ili lako dobijate modrice ili ako ste trudni (videti odeljak *Trudnoća, dojenje i plodnost*);
- ako ste na elektrokonvulzivnoj terapiji;
- ako imate koronarnu bolest srca;
- ako imate ili ste nedavno imali oboljenje srca ili ste nedavno doživeli srčani udar;
- ako imate usporen srčani rad (bradikardija) i/ili imate poremećaj elektrolita (smanjene koncentracije elektrolita) u krvi kao rezultat produženog teškog proliva i povraćanja ili zbog primene lekova za izbacivanje vode (diuretici);
- ako doživite brze ili neujednačene srčane otkucaje, gubitak svesti, kolabirate ili doživite vrtoglavicu prilikom ustajanja, jer ova stanja mogu ukazivati na poremećaj funkcije srčanog rada;
- ako imate ili ste imali problem sa očima, kao što je određena vrsta glaukoma (povišeni očni pritisak).

Obratite pažnju

Neki pacijenti sa manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. Ona se manifestuje mnoštvom neobičnih ideja koje se brzo menjaju, neprimerenim osećajem sreće i preteranom fizičkom aktivnošću. U slučaju pojave ovih simptoma, obratite se lekaru.

Simptomi kao što su uznemirenost ili nemogućnost mirnog sedenja ili stajanja se takođe mogu javiti tokom prvih nedelja lečenja. U slučaju pojave ovih simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru.

Lekovi kao što je Lata (poznati kao SSRI/SNRI) mogu prouzrokovati simptome seksualne disfunkcije (videti odeljak 4). U nekim slučajevima, ovi simptomi se nastavljaju i nakon prekida terapije.

Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije i/ili imate anksiozni poremećaj nekada možete imati misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovo može biti izraženije kada prvi put počinjete terapiju antidepresivima, s obzirom da je ovim lekovima potrebno izvesno vreme da počnu sa dejstvom, uglavnom oko dve nedelje, a nekada i duže.

Veća mogućnost pojave ovakvih misli postoji:

- ako ste ranije već imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu;
- ako ste mlađa odrasla osoba. Klinička ispitivanja su pokazala povećan rizik pojave suicidalnog ponašanja kod odraslih mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim poremećajima, koji su lečeni antidepresivima.

Ako Vam se jave misli o samopovređivanju ili samoubistvu, **odmah se obratite Vašem lekaru ili idite u najbližu bolnicu.**

Možda će biti korisno da kažete nekom rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj, te ga zamolite da pročita ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršala ili ako su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina

Lek Lata ne treba primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Takođe je potrebno da znate da pacijenti mlađi od 18 godina koji koriste lekove iz ove grupe, imaju povećan rizik od pojave neželjenih dejstava kao što su pokušaj samoubistva, misli o samoubistvu i neprijateljsko ponašanje (uglavnom u vidu agresivnog ponašanja, ispoljavanja inata i besa). Uprkos tome, lekar može propisati lek Lata pacijentima mlađim od 18 godina, ako smatra da je to u njihovom najboljem interesu. Ako je lekar propisao lek Lata pacijentu mlađem od 18 godina i želite da razgovarate o tome, molimo Vas da se vratite do Vašeg lekara. Treba da obavestite lekara ako se kod pacijenta mlađeg od 18 godina javi neki od već navedenih simptoma ili dođe do pogoršanja. Takođe, nije još utvrđena dugoročna bezbednost primene leka Lata koja se odnosi na rast, sazrevanje i razvoj mišljenja i ponašanja u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Lata

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- Neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori), koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao aktivne supstance. Ako ste uzimali neki od ovih lekova potrebno je da prođe 14 dana pre nego što započnete lečenje lekom Lata. Nakon prestanka lečenja lekom Lata mora da prođe 7 dana pre započinjanja terapije nekim od ovih lekova.
- Reverzibilni selektivni MAO-A inhibitori, kao što je moklobemid (koristi se za lečenje depresije).
- Ireverzibilni MAO-B inhibitori, kao što je selegilin (koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti). Na ovaj način se povećava rizik od pojave neželjenih dejstava.
- Linezolid (antibiotik).
- Litijum (koristi se za lečenje manično-depresivnog poremećaja) i triptofan.
- Imipramin i desipramin (lekovi koji se koriste za lečenje depresije).

- Sumatriptan i slični lekovi (koriste se za lečenje migrene) i tramadol (koristi se kod jakih bolova). Na ovaj način se povećava rizik od pojave neželjenih dejstava.
- Cimetidin, lansoprazol i omeprazol (koriste se za lečenje čira na želucu), flukonazol (lek za lečenje gljivičnih infekcija), fluvoksamin (lek za lečenje depresije) i tiklopidin (koristi se da smanji rizik od pojave moždanog udara). Ovi lekovi mogu povećati koncentracije escitaloprama u krvi.
- Kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni lek koji se koristi za lečenje depresije.
- Acetilsalicilna kiselina i nesteroidni antiinflamatorni lekovi (lekovi koji se koriste za ublažavanje bolova ili se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi, tzv. antikoagulansi). Može doći do povećane sklonosti ka krvarenju.
- Varfarin, dipiridamol i fenpropion (lekovi koji se koriste za razređivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Lekar će Vam verovatno kontrolisati vreme koagulacije krvi pri započinjanju i prekidu terapije lekom Lata, da bi procenio da li je doza antikoagulansa koju uzimate još uvek adekvatna.
- Meflokin (koristi se za lečenje malarije), bupropion (koristi se za lečenje depresije) i tramadol (koristi se za ublažavanje jakih bolova), zbog mogućeg rizika od sniženja praga za nastanak epileptičnih napada.
- Neuroleptici (lekovi za lečenje šizofrenije, psihoza) i antidepresivi (triciklični antidepresivi i selektivni inhibitori preuzimanja serotonina), zbog mogućeg rizika od sniženja praga za nastanak epileptičnih napada.
- Flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se kod kardiovaskularnih bolesti), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi) i risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Može biti potrebno prilagođavanje doze leka Lata.
- Lekovi koji mogu da dovedu do smanjenja koncentracije kalijuma ili magnezijuma u krvi, jer ova stanja povećavaju rizik od poremećaja srčanog ritma koji je životno ugrožavajući.

Nemojte uzimati lek Lata ukoliko uzimate lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma ili lekove koji mogu uticati na srčani ritam, kao što su antiaritmici klase IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklični antidepresivi, određeni antimikrobni lekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, lekovi za terapiju malarije, posebno halofantrin), određeni antihistaminici (astemizol, hidoksizin, mizolastin).

Ukoliko imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru.

Uzimanje leka Lata sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Lata se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega (videti odeljak *Kako se uzima lek Lata*).

Iako se ne očekuje da će lek Lata stupiti u interakcije sa alkoholom, kao i za mnoge druge lekove, ne preporučuje se konzumiranje alkohola sa lekom Lata.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ste trudni ili dojite nemojte uzimati lek Lata, osim ako se niste posavetovali sa lekarom o rizicima i koristima njegove primene.

Trudnoća

Ako uzimate lek Lata tokom poslednja tri meseca trudnoće, kod Vašeg novorođenčeta se mogu javiti sledeći simptomi: poteškoće sa disanjem, plavkasta prebojenost kože, epileptični napadi, promene u telesnoj temperaturi, otežano hranjenje, povraćanje, smanjena koncentracija šećera u krvi, ukočenost ili mlitavost mišića, pojačani refleksi, podrhtavanje, nervoza, iritabilnost, letargija, stalan plač, pospanost i problemi sa spavanjem. Ako Vaša beba ima neki od ovih simptoma, odmah se obratite lekaru.

Obavezno obavestite Vašu babicu i/ili lekara da ste na terapiji lekom Lata. Kada se lekovi kao Lata upotrebljavaju u toku trudnoće, posebno u poslednja 3 meseca, mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog stanja kod Vaše bebe koje se zove perzistentna pulmonalna hipertenzija novorođenčeta, usled čega beba brže diše i koža joj je plavkasto prebojena. Ovi simptomi se obično javljaju u toku prva 24 sata po rođenju. Ako se ovo dogodi Vašoj bebi, odmah se obratite svojoj babici i/ili lekaru.

Ako se lek Lata uzima u toku trudnoće, ne treba naglo prekidati terapiju.

Ukoliko uzimate lek Lata pri kraju trudnoće može postojati povećan rizik od pojave obimnog vaginalnog krvarenja neposredno posle porođaja, posebno ukoliko ste ranije imali obimna krvarenja. Vaš lekar ili babica treba da budu upoznati da uzimate lek Lata.

Dojenje

Očekuje se da će se lek Lata izlučiti u majčino mleko.

Plodnost

Za citalopram, lek sličan escitalopramu, je pokazano da smanjuje kvalitet sperme u ispitivanjima koja su sprovedena na životinjama. Teoretski, ovo može uticati na plodnost, ali uticaj na plodnost kod ljudi do sada nije uočen.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Izbegavajte upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama sve dok se ne uverite da lek Lata nema uticaja na ove sposobnosti.

3. Kako se uzima lek Lata

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

Depresija

Uobičajena preporučena doza leka Lata je 10 mg jednom dnevno. Vaš lekar može povećati dozu do najviše 20 mg dnevno.

Panični poremećaj

Početna doza je 5 mg jednom dnevno u toku prve nedelje, nakon čega se povećava na 10 mg jednom dnevno. Vaš lekar može dalje povećavati dozu do najviše 20 mg jednom dnevno.

Socijalni anksiozni poremećaj

Uobičajena preporučena doza leka Lata je 10 mg jednom dnevno. Vaš lekar može, u zavisnosti od Vašeg terapijskog odgovora na lek, smanjiti dozu na 5 mg ili povećati do najviše 20 mg jednom dnevno.

Generalizovani anksiozni poremećaj

Uobičajena preporučena doza leka Lata je 10 mg jednom dnevno. Vaš lekar može povećati dozu do najviše 20 mg dnevno.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Uobičajena preporučena doza leka Lata je 10 mg jednom dnevno. Vaš lekar dozu može povećati do najviše 20 mg na dan.

Stariji pacijenti (stariji od 65 godina)

Preporučena početna doza leka Lata je 5 mg jednom dnevno. Vaš lekar dozu može povećati na 10 mg na dan.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Lata obično ne treba primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Za dalje informacije videti odeljak 2 – “Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lata”.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Podešavanje doze nije neophodno kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega. Oprez se savetuje kod pacijenata sa težim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 mL/min).

Pacijenti sa smanjenom funkcijom jetre

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre, preporučuje se početna doza od 5 mg na dan tokom prve 2 nedelje terapije. U zavisnosti od individualnog odgovora pacijenta na terapiju, doza se može povećati na 10 mg na dan. Kod pacijenata sa teškim stepenom smanjenja funkcije jetre savetuje se oprez i izuzetno pažljivo podešavanje doze.

Pacijenti koji znaju da imaju smanjenu aktivnost CYP2C19 enzima

Kod pacijenata za koje se zna da su spori metabolizeri putem CYP2C19 enzima, preporučuje se početna doza od 5 mg na dan tokom prve 2 nedelje terapije. U zavisnosti od individualnog odgovora pacijenta na terapiju, doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno.

Lek Lata se primenjuje u pojedinačnoj dnevnoj dozi i može se uzeti uz obrok ili nezavisno od njega. Tabletu progutajte sa dovoljnom količinom vode, nemojte je žvakati.

Ako je potrebno, tabletu možete podeliti tako što ćete je postaviti na ravnu površinu sa podeonom linijom koja je sa gornje strane. Tableta se tada može podeliti tako što se obe polovine pritisnu kažiprstima na dole.

Trajanje terapije

Može proći nekoliko nedelja pre nego što se osetite bolje. Nastavite sa uzimanjem leka Lata, čak iako je potrebno neko vreme pre nego što osetite poboljšanje Vašeg stanja.

Nemojte menjati dozu leka bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Nastavite sa uzimanjem leka sve dok Vam to preporučuje Vaš lekar. Ako prerano prekinete terapiju, simptomi Vam se mogu vratiti. Preporučuje se da se terapija nastavi još najmanje 6 meseci nakon poboljšanja.

Ako ste uzeli više leka Lata nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Lata nego što je propisano, odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj službi hitne pomoći. Ovo uradite čak iako nema znakova nelagodnosti. Simptomi predoziranja uključuju vrtoglavicu, drhtanje, uznemirenost, konvulzije, komu, mučninu, povraćanje, poremećaj srčanog ritma, smanjen krvni pritisak, poremećaj ravnoteže elektrolita i tečnosti. Ukoliko idete kod lekara ili u bolnicu, ponesite sa sobom kutiju leka Lata.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lata

Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili propuštenu dozu. Ako se u toku dana setite da niste uzeli lek, uzmite ga odmah. Nastavite sa uobičajenim režimom doziranja sledećeg dana. Ako se u toku noći ili sledećeg dana setite da niste uzeli lek, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka prema uobičajenom režimu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lata

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Lata bez savetovanja sa lekarom, čak iako se osećate bolje. Po završetku terapije, obično se savetuje prekid terapije postepenim smanjenjem doze tokom nekoliko nedelja.

Po prestanku uzimanja ovog leka, posebno ako je prekid terapije nagao, mogu se javiti simptomi obustave. Pojava ovih simptoma je česta kada se prekida lečenje lekom Lata. Rizik je veći ako je terapija duže trajala, ako su primenjivane veće doze ili ako je smanjenje doze sprovedeno suviše brzo. Kod većine ljudi simptomi su blagi i spontano se povlače u toku dve nedelje. Međutim, kod nekih pacijenata mogu biti težeg intenziteta ili dužeg trajanja (2-3 meseca ili više). Ako Vam se po prestanku uzimanja leka jave teški simptomi

obustave, obratite se lekaru. Možda će biti potrebno da nastavite terapiju, a zatim da se terapija postepenije obustavlja.

Simptomi obustave uključuju: osećaj vrtoglavice (osećaj nestabilnosti ili gubitak ravnoteže), osećaj mravinjanja kao što su “trnci i žmarci”, osećaj žarenja i osećaj poput udara struje (ređe), koji mogu da se osećaju i u glavi, poremećaje spavanja (živopisni snovi, noćne more, nesanica), osećaj anksioznosti (uznemirenost), glavobolju, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osećaj nemira ili razdražljivosti, podrhtavanje, osećaj konfuzije ili dezorijentacije, osećaj emotivne nestabilnosti ili iritabilnosti, proliv, poremećaje vida, palpitacije (osećaj treperenja i jakog lupanja srca).

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva se obično povlače nakon nekoliko nedelja terapije. Imajte u vidu da mnoga od ovih dejstava mogu takođe biti i simptomi Vaše bolesti i doći će do poboljšanja kada počnete da se osećate bolje.

Ukoliko tokom upotrebe leka zapazite neko od sledećih neželjenih dejstava, treba odmah da se obratite svom lekaru ili odmah odete u bolnicu:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- neuobičajena krvarenja, uključujući krvarenja iz gastrointestinalnog trakta (organa za varenje).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje kože, jezika, usana, grla ili lica, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje (simptomi ozbiljne alergijske reakcije),
- visoka telesna temperatura, uznemirenost, konfuzija, podrhtavanje i naglo grčenje mišića (moguće je da se radi o retkom stanju koje se zove serotoniniski sindrom).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otežano mokrenje,
- epileptični napadi (videti odeljak 2 – „Upozorenja i mere opreza“),
- žuta prebojenost kože ili beonjača (znaci oštećenja funkcije jetre/hepatitisa (zapaljenja jetre)),
- brzi, neujednačeni srčani otkucaji, gubitak svesti, što mogu biti simptomi stanja poznatog kao *torsade de pointes* koje je opasno po život,
- misli o samopovređivanju ili samoubistvu (videti i odeljak 2 - "Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja").
- Iznenadno oticanje kože ili sluzokože (angioedem)

Pored već navedenih, prijavljena su i sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina,
- glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapušten nos ili curenje iz nosa (sinuzitis),
- smanjen ili povećan apetit,
- anksioznost, nemir, neuobičajeni snovi, nesanica, pospanost, vrtoglavica, zevanje, podrhtavanje, poremećaj čulnih osećaja (utrnulost, peckanje),
- proliv, otežano pražnjenje creva, povraćanje, suvoća usta,
- pojačano znojenje,

- bol u mišićima i zglobovima (artralgija i mialgija),
- seksualni poremećaji (poremećaji ejakulacije, problemi sa erekcijom, smanjen seksualni nagon, otežano postizanje orgazma kod žena),
- zamor, povišena telesna temperatura,
- povećanje telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača, osip, svrab,
- škrgutanje zubima, uznemirenost, nervoza, napadi panike, stanje konfuzije,
- poremećaji sna, poremećaji ukusa, nagli gubitak svesti (sinkopa),
- proširene zenice (midrijaza), poremećaji vida, zujanje u ušima (tinitus),
- opadanje kose,
- krvarenje iz materice,
- neregularni menstrualni ciklusi,
- smanjenje telesne mase,
- ubrzan rad srca,
- oticanje ruku ili nogu,
- krvarenja iz nosa.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- agresivno ponašanje, depersonalizacija, halucinacije,
- usporen rad srca.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjena koncentracija natrijuma u krvi (simptomi su: osećaj mučnine, osećaj lošeg opšteg stanja sa slabošću mišića ili konfuzijom),
- vrtoglavica pri ustajanju usled niskog krvog pritiska (ortostatska hipotenzija),
- poremećaji vrednosti testova funkcije jetre (povećane vrednosti enzima jetre u krvi),
- poremećaji pokreta (nevoljni pokreti mišića),
- bolne erekcije (prijapizam),
- sklonost ka krvarenju npr. krvarenja u koži i sluzokožama (ekhimozna) i smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija),
- iznenadno oticanje kože ili sluzokoža (angioedem),
- povećana količina izlučenog urina (neadekvatna sekrecija ADH),
- lučenje mleka kod muškaraca i kod žena koje ne doje,
- manija,
- povećani rizik od pojave fraktura kostiju je zapažen kod pacijenata koji su na terapiji ovom vrstom lekova,
- promene u srčanom ritmu (tzv. produženje QT intervala koje se vidi na EKG-u, koji beleži električnu aktivnost srca),
- obimno krvarenje iz vagine neposredno posle porođaja (postpartalna hemoragija)(videti odeljak *Trudnoća, dojenje i plodnost*).

Dodatno, za jedan broj neželjenih dejstava se zna da se javljaju pri primeni lekova koji deluju na sličan način kao i escitalopram (aktivna supstanca leka Lata). To su:

- motorni nemir (akatzija),
- gubitak apetita.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lata

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lata posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, bez posebnih temperaturnih uslova čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lata

- Aktivna supstanca je escitalopram.
Jedna film tableta sadrži 10 mg escitaloprama (u obliku escitalopram-oksalata).
- Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Film obloga tablete (Opadry® White Y-1-7000): hipromeloza; titan-dioksid; makrogol 400

Kako izgleda lek Lata i sadržaj pakovanja

Bele do skoro bele, ovalne film tablete sa podeonom linijom na jednoj strani.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (oPA/Al/PVC-Al) u kome se nalazi 14 film tableta.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb,
Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04804-20-001 od 16.07.2021.