

**Depralin (Escitalopramum).** **Skład i postać:** Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg escitalopramu (w postaci szczawianu). Tabletką powlekana. Owalna (o wymiarach 8,1 x 5,6 mm), powlekana tabletką, barwy białej z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania:** Leczenie dużych epizodów depresji, leczenie zaburzeń lękowych z napadami lęku (lęk paniczny) z agorafobią lub bez agorafobii, leczenie społecznego zaburzenia lękowego (fobii społecznej), leczenie uogólnionego zaburzenia lękowego, leczenie zaburzenia obsesyjno – kompulsyjnego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania dawek dobowych większych niż 20 mg. Depralin podaje się w pojedynczej dawce dobowej, może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. **Dawki:** Duże epizody depresji. Zwykle stosuje się 10 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta dawkę dobową można zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę. Działanie przeciwdepresyjne uzyskuje się zazwyczaj po upływie 2-4 tygodni leczenia. W celu utrwalenia odpowiedzi na leczenie, wymagana jest kontynuacja leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po ustąpieniu objawów. Zaburzenie lękowe z napadami lęku (lęk paniczny) z agorafobią lub bez agorafobii. Przez pierwszy tydzień zaleca się podawanie początkowej dawki 5 mg na dobę, a następnie zwiększenie dawki dobowej do 10 mg. Dawka dobową może zostać zwiększona do dawki maksymalnej, tj. 20 mg, w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Największą skuteczność osiąga się po około 3 miesiącach. Leczenie trwa kilka miesięcy. Fobia społeczna. Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę. Zazwyczaj poprawa następuje po 2-4 tygodniach leczenia. Następnie, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie, dawka dobową może zostać zmniejszona do 5 mg lub zwiększona do dawki maksymalnej, tj. 20 mg. Fobia społeczna jest chorobą o przewlekłym przebiegu, a leczenie przez 12 tygodni zaleca się w celu utrwalenia odpowiedzi na leczenie. Długoterminowe leczenie osób odpowiadających na leczenie trwało przez 6 miesięcy i można je rozważyć indywidualnie w celu zapobiegania nawrotom choroby; korzyści prowadzonego leczenia powinny być oceniane w regularnych odstępach czasu. Fobia społeczna jest ściśle zdefiniowanym rozpoznaniem określonego zaburzenia, którego nie należy mylić z nadmierną nieśmiałością. Farmakoterapia wskazana jest wyłącznie wtedy, kiedy zaburzenie istotnie utrudnia kontakty społeczne i wykonywanie pracy zawodowej. Nie porównywano leczenia escitalopramem z terapią poznawczo-behawioralną. Farmakoterapia jest częścią kompleksowego postępowania terapeutycznego. Uogólnione zaburzenie lękowe. Dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę. Dawkę dobową można zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Leczenie długoterminowe osób odpowiadających na terapię było badane przez co najmniej 6 miesięcy u pacjentów otrzymujących dawkę 20 mg na dobę. Korzyści terapeutyczne oraz stosowana dawka powinny być oceniane w regularnych odstępach czasu. Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne: Dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę. Dawka dobową może zostać zwiększona do dawki maksymalnej, tj. 20 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Ponieważ zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne jest chorobą przewlekłą pacjenci powinni być leczeni przez okres wystarczający do uzyskania pewności, że objawy ustąpiły. Korzyści terapeutyczne oraz stosowana dawka powinny być oceniane w regularnych odstępach czasu. Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat). Dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta dawkę można zwiększyć do 10 mg na dobę. Nie badano skuteczności produktu Depralin w leczeniu fobii społecznej u pacjentów w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież. Nie należy stosować produktu Depralin u dzieci oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Zaburzenia czynności nerek. Modyfikacja dawkowania nie jest konieczna u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny Cl<sub>kr</sub> mniejszy niż 30 ml/min). Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby zaleca się dawkę początkową 5 mg na dobę przez pierwsze 2 tygodnie terapii. Dawkę dobową można zwiększyć do 10 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas dostosowywania dawkowania u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Osoby wolno metabolizujące leki z udziałem izoenzymu CYP2C19. U pacjentów, o których wiadomo, że wolno metabolizują leki z udziałem izoenzymu CYP2C19 zaleca się dawkę początkową 5 mg na dobę przez pierwsze 2 tygodnie leczenia. Dawkę dobową można zwiększyć do 10 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta. Objawy z odstawienia obserwowane po zakończeniu leczenia produktem Depralin. Należy unikać nagłego odstawienia produktu. Podczas kończenia leczenia produktem Depralin dawkę należy zmniejszać stopniowo przez okres, co najmniej jednego do dwóch tygodni, w celu ograniczenia ryzyka objawów z odstawienia. Jeśli po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia wystąpią nietolerowane przez pacjenta objawy, należy rozważyć wznowienie stosowania w poprzednio przepisanej dawce. Następnie lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki, w bardziej stopniowy sposób. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne leczenie nieselektywnymi, nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, objawiającego się pobudzeniem, drżeniem oraz hipertermią itp. Skojarzenie escitalopramu z odwracalnymi inhibitorami MAO-A (np. moklobemid) lub nieselektywnym, odwracalnym inhibitorem MAO - linezolidem jest przeciwwskazane, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Escitalopram jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaniem wydłużeniem odstępu QT lub z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Poniższe specjalne ostrzeżenia oraz środki ostrożności dotyczą grupy terapeutycznej selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI- Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors). Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie należy stosować produktu Depralin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze) oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze, przejawy gniewu) były częściej obserwowane w badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi, niż w grupie, której podawano placebo. Jeżeli, w oparciu o istniejącą potrzebę kliniczną pomimo to podjęta zostanie decyzja o rozpoczęciu leczenia, pacjent powinien być uważnie obserwowany pod kątem wystąpienia skłonności samobójczych. Ponadto, brak jest długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania escitalopramu u dzieci i młodzieży, dotyczących wpływu na wzrost, dojrzewanie, oraz rozwój poznawczy i rozwój zachowania. Lęk paradoksalny. U niektórych pacjentów z zaburzeniem lęku napadowego, może nastąpić nasilenie objawów lękowych w początkowym okresie leczenia lekami przeciwdepresyjnymi. Ta paradoksalna reakcja ustępuje zwykle w ciągu dwóch tygodni nieprzerwanego leczenia. Zaleca się małą dawkę początkową aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia stanów lękowych. Drgawki. Stosowanie tego produktu leczniczego należy przerwać u każdego pacjenta, u którego wystąpią drgawki po raz pierwszy, lub jeśli nastąpi zwiększenie częstości występowania drgawek (u pacjentów wcześniej zdiagnozowanych). Należy unikać stosowania leków z grupy SSRI u pacjentów z niekontrolowaną padaczką, natomiast pacjenci z kontrolowaną padaczką powinni zostać objęci ścisłą obserwacją. Mania. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków z grupy SSRI u pacjentów z manią lub hipomanią w wywiadzie. Leki z grupy SSRI należy odstawić, u każdego pacjenta, u którego wystąpi faza maniakałna. Cukrzyca. U pacjentów z cukrzycą leczenie produktami z grupy SSRI może wpływać na kontrolowanie glikemii (hipoglikemia lub hiperglikemia). Może okazać się konieczna zmiana dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków o działaniu hipoglikemizującym. Samobójstwo i (lub) myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego. Depresja wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samouszkodzenia i samobójstwa (zdarzenia związane z samobójstwem). Ryzyko to utrzymuje się aż do wystąpienia znaczącej poprawy. Ponieważ, poprawa może nie nastąpić w pierwszych tygodniach leczenia lub dłużej, pacjentów należy ściśle obserwować do czasu jej uzyskania. Powszechne doświadczenie kliniczne wskazuje na to, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym okresie ustępowania objawów choroby. W innych

zaburzeniach psychicznych, w których stosuje się escytalopram, ryzyko zdarzeń związanych z samobójstwem może być także zwiększone. Poza tym, zaburzenia te mogą współistnieć z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. Dlatego podczas leczenia pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi należy zachować takie same środki ostrożności, jak w przypadku pacjentów z dużym epizodem depresji. Ryzyko wystąpienia myśli samobójczych lub podjęcia prób samobójczych u pacjentów ze zdarzeniami związanymi z samobójstwem w wywiadzie, u których przed rozpoczęciem leczenia istniały nasilone wyobrażenia samobójcze jest większe, dlatego podczas leczenia osoby te powinny być objęte ścisłą obserwacją. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych dotyczących stosowania leków przeciwdepresyjnych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała większe ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo, u pacjentów w wieku poniżej 25 lat. Terapii powinno towarzyszyć dokładne monitorowanie pacjentów, zwłaszcza tych z grupy wysokiego ryzyka, szczególnie we wczesnym okresie leczenia i po zmianie dawki. Pacjentów (i ich opiekunów) należy poinformować o konieczności zachowania czujności i kontrolowania pacjenta pod kątem każdego pogorszenia stanu klinicznego, czy pojawienia się myśli i zachowań samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu i natychmiastowego zwrócenia się o poradę do lekarza, gdy tylko wystąpią takie objawy. Akatyzya i (lub) niepokój psychoruchowy. Stosowanie produktów leczniczych z grupy SSRI/SNRI (ang. SNRI - Serotonin-Norepinephrine Re-uptake Inhibitors) wiąże się z rozwojem akatyzy, charakteryzującej się nieprzyjemnie odczuwanym stanem niepokoju oraz koniecznością poruszania się, często połączoną z niemożnością siedzenia lub stania w bezruchu. Wystąpienie tych objawów jest najbardziej prawdopodobne w pierwszych kilku tygodniach leczenia. W przypadku pacjentów, u których te objawy wystąpią, zwiększanie dawki może być szkodliwe. Hiponatremia. Rzadko informowano o hiponatremii, prawdopodobnie spowodowanej nieprawidłowym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH), podczas leczenia lekami z grupy SSRI, na ogół ustępującej po przerwaniu leczenia. Ostrożność należy zachować u pacjentów z grup ryzyka takich, jak: osoby w podeszłym wieku, pacjenci z marskością wątroby oraz pacjenci równocześnie leczeni lekami, u których wiadomo, że mogą powodować hiponatremię. Krwawienie. Podczas leczenia produktami z grupy SSRI informowano o występowaniu krwawień w obrębie skóry, takich jak: wybroczyny i plamica. Ostrożność zalecana jest szczególnie u pacjentów przyjmujących produkty z grupy SSRI, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych, produktów wpływających na czynność płytek krwi (np. atypowe leki przeciwpsychotyczne i pochodne fenotiazyny, większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), tyklopidyna i dipirydamol), a także u pacjentów z rozpoznaną skłonnością do krwawień. Leki z grupy SSRI i SNRI mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoku poporodowego. Leczenie elektrowstrząsami. Doświadczenia kliniczne dotyczące jednoczesnej terapii lekami z grupy SSRI oraz leczenia elektrowstrząsami są ograniczone, dlatego zaleca się ostrożność. Zespół serotoninowy. Zaleca się ostrożność podczas stosowania escytalopramu jednocześnie z produktami o działaniu serotoninergicznym takich, jak sumatryptan i inne tryptany, opioidy (takie jak buprenorfina i tramadol) oraz tryptofan. W rzadkich przypadkach informowano o wystąpieniu zespołu serotoninowego u pacjentów przyjmujących leki z grupy SSRI jednocześnie z produktami leczniczymi o działaniu serotoninergicznym. Jednoczesne wystąpienie objawów takich, jak pobudzenie, drżenia mięśniowe, drgawki miokloniczne oraz hipertermia mogą wskazywać na rozwój tego zespołu. Jeśli dojdzie do jego wystąpienia, leczenie lekiem z grupy SSRI oraz lekiem o działaniu serotoninergicznym należy niezwłocznie przerwać i rozpocząć leczenie objawowe. Ziele dziurawca. Jednoczesne leczenie produktami leczniczymi z grupy SSRI i produktami roślinnymi zawierającymi ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może prowadzić do zwiększenia częstości działań niepożądanych. Objawy z odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia. Objawy z odstawienia występują często po przerwaniu leczenia szczególnie, gdy leczenie przerwano nagle. W badaniach klinicznych zdarzenia niepożądane obserwowane po przerwaniu leczenia występowały u około 25% pacjentów leczonych escytalopramem oraz u 15% pacjentów przyjmujących placebo. Ryzyko objawów z odstawienia może zależeć od kilku czynników, do których należą czas trwania leczenia oraz wielkość dawki, a także szybkość zmniejszania dawki. Najczęściej zgłaszane objawy to: zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje i wrażenie porażenia prądem elektrycznym), zaburzenia snu (w tym bezsenność i wyraziste sny), pobudzenie lub niepokój, nudności i (lub) wymioty, drżenie, splątanie, nadmierne pocenie, bóle głowy, biegunka, kołatanie serca, niestabilność emocjonalna, drażliwość oraz zaburzenia widzenia. Na ogół objawy te mają nasilenie małe do umiarkowanego, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zwykle w ciągu pierwszych kilku dni po odstawieniu leku, jednak istnieją bardzo rzadkie doniesienia o ich wystąpieniu u pacjentów, którzy nieumyślnie pominęli dawkę. Na ogół objawy te ustępują samoistnie, zazwyczaj w ciągu 2 tygodni, chociaż u niektórych osób mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). Dlatego też w przypadku zakończenia leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki escytalopramu przez okres kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od reakcji pacjenta. Choroba niedokrwienna serca. Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne zaleca się ostrożność u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Wydłużenie odstępu QT. Wykazano, że escytalopram powoduje zależne od dawki wydłużenie odstępu QT. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT oraz arytmii komorowych, w tym zaburzenia typu torsade de pointes, głównie u pacjentów płci żeńskiej, u osób z hipokaliemią oraz u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT lub innymi chorobami serca. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z bradykardią, u pacjentów po przebytych niedawno zawałach mięśnia sercowego lub niewyrównaną niewydolnością serca. Zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokaliemia i hipomagnezemia zwiększają ryzyko złośliwych arytmii i należy je wyrównać przed rozpoczęciem leczenia escytalopramem. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów ze stabilną chorobą serca należy rozważyć wykonanie EKG. Jeśli wystąpią objawy zaburzenia rytmu serca podczas leczenia escytalopramem, lek należy odstawić i konieczne jest wykonanie EKG. Jaskra z zamkniętym kątem. Produkty lecznicze z grupy SSRI, w tym escytalopram, mogą wpływać na wielkość żrenicy, powodując jej rozszerzenie. Rozszerzenie żrenicy może spowodować zwężenie kąta oka, w wyniku czego następuje zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz rozwój jaskry z zamkniętym kątem, szczególnie u pacjentów, u których występują czynniki predysponujące. Należy zachować ostrożność podczas stosowania escytalopramu u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem lub jaskrą w wywiadzie. Zaburzenia czynności seksualnych. Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) oraz inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych. Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI lub SNRI. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują najczęściej podczas pierwszego lub drugiego tygodnia leczenia i zwykle ich nasilenie oraz częstość zmniejszają się wraz z kontynuacją leczenia. Znane reakcje niepożądane po zastosowaniu leków z grupy SSRI, zgłaszane także w przypadku stosowania escytalopramu zarówno w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo, jak i spontanicznie po wprowadzeniu leku do obrotu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Dane na temat częstości występowania pochodzące z badań klinicznych nie zostały skorygowane względem wyników dla grupy placebo. Częstość występowania określono jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Częstość nieznana: trombocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia endokrynologiczne. Nieznana: nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: zmniejszenie łaknienia, zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często utrata masy ciała. Nieznana: hiponatremia, jądłowstręt[1]. Zaburzenia psychiczne. Często: lęk, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe marzenia sennie, zmniejszenie popędu płciowego, kobiety - brak orgazmu. Niezbyt często: bruksizm, pobudzenie, nerwowość, napady lęku panicznego, stany splątania. Rzadko: agresja, depersonalizacja, omamy. Nieznana: mania, myśli samobójcze, zachowania samobójcze[2]. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często ból głowy. Często: bezsenność, senność, zawroty głowy, parestezje, drżenie. Niezbyt często: zaburzenia smaku, zaburzenia snu, omdlenia. Rzadko zespół serotoninowy. Nieznana: dyskineza, zaburzenia ruchowe, drgawki, niepokój psychoruchowy (akatyzyja) [1]. Zaburzenia oka. Niezbyt często: rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często szumy uszne. Zaburzenia serca. Niezbyt często tachykardia. Rzadko bradykardia. Nieznana: wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, arytmia komorowa, w tym zaburzenia typu torsade de pointes. Zaburzenia naczyniowe. Nieznana: niedociśnienie ortostatyczne. Zaburzenia układu oddechowego klatki piersiowej i śródpiersia. Często: zapalenie zatok, ziewanie. Niezbyt często krwawienie z nosa. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często nudności. często: biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej. Niezbyt często krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym krwawienie z odbytu). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Nieznana: zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często zwiększone pocenie się. Niezbyt często: pokrzywka, łysienie, wysypka, świąd. Nieznana: siniaki, obrzęki naczynioruchowe. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: bóle stawów, bóle mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Nieznana: zatrzymanie moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: mężczyźni - zaburzenia wytrysku, impotencja. Niezbyt często: kobiety - krwotok maciczny, krwotok miesiączkowy. Nieznana: mlekotok, mężczyźni - priapizm. Krwotok poporodowy [3]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: zmęczenie, gorączka. Niezbyt często obrzęk. [1] Zdarzenia te opisywano w odniesieniu do całej grupy terapeutycznej SSRI. [2] Podczas leczenia i w krótkim czasie po odstawieniu escytalopramu zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. [3] Zdarzenie to zgłaszano dla grupy leków SSRI i SNRI. Wydłużenie odstępu QT. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT oraz arytmii komorowych, w tym zaburzenia typu torsade de pointes, głównie u pacjentów płci żeńskiej, u osób z hipokaliemią oraz u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT lub innymi chorobami serca. Działanie związane z grupą leków. Badania epidemiologiczne, przeprowadzone głównie u pacjentów w wieku 50 lat i starszych, wykazują zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TLPD). Mechanizm odpowiedzialny za zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych nie jest znany. Objawy z odstawienia obserwowane po zakończeniu leczenia. Odstawienie produktów z grupy SSRI/SNRI (zwłaszcza nagle) często prowadzi do wystąpienia objawów z odstawienia. Zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje i wrażenie porażenia prądem elektrycznym), zaburzenia snu (w tym bezsenność i wyraziste sny), lęk i pobudzenie, nudności i (lub) wymioty, drżenie, splątanie, nadmierne pocenie, bóle głowy, biegunka, kołatanie serca, chwiejność emocjonalna, drażliwość oraz zaburzenia widzenia to najczęściej zgłaszane reakcje. Na ogół objawy te mają nasilenie małe do umiarkowanego i ustępują samoistnie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i (lub) utrzymywać się przez dłuższy czas. Dlatego też, jeśli leczenie escytalopramem nie jest już wymagane, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki aż do odstawienia produktu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 16170 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2021.03.16.