

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Elicea 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Elicea 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Elicea 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
estsitalopraam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Elicea ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Elicea võtmist
3. Kuidas Elicea'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Elicea'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Elicea ja milleks seda kasutatakse

Elicea sisaldab estsitalopraami ja seda kasutatakse depressiooni ja ärevushäirete (nt paanikahäire koos agorafobiaga või ilma, sotsiaälärevushäire, generaliseerunud ärevushäire ja obsessiiv-kompulsiivne häire) raviks.

Estsitalopraam kuulub antidepressantide rühma, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI). Need ravimid toimivad serotoniinisüsteemile ajus, suurendades serotoniini taset. Serotoniinisüsteemi häireid loetakse oluliseks teguriks depressiooni ja sarnaste haiguste tekkes.

Võib kuluda mitu nädalat, enne kui te hakkate end paremini tundma. Jätkake Elicea võtmist, isegi kui selleks kulub aega, enne kui te tunnete oma seisundi paranemist.

Pidage nõu oma arstiga, kui te ei tunne ennast paremini või kui tunnete ennast halvemini.

2. Mida on vaja teada enne Elicea võtmist

Elicea'd ei tohi võtta

- kui olete estsitalopraami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate teisi ravimeid, mis kuuluvad MAO inhibiitoriteks nimetatud ravimite rühma, sealhulgas selegiliin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks), moklobemiid (kasutatakse depressiooni raviks) ja linesoliid (antibiootikum).
- kui teil on kaasasündinud südame rütmihäire või teil on olnud rütmihäirete episoode (nähtavad EKG-s; uuring südamefunktsiooni hindamiseks).
- kui te kasutate südame rütmihäirete ravimeid või ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Elicea“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Elicea võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Palun teavitage oma arsti sellest, kui teil esineb teisi seisundeid või haigusi, kuna arstil võib olla vaja sellega arvestada. Eriti tuleb arsti

informeerida sellest:

- kui teil on epilepsia. Arst lõpetab ravi Elicea'ga, kui tekivad krampihood või kui krampihooegade sagedus suureneb (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).
- kui teil esinevad maksa- või neerutalitluse häired. Arst võib ravimi annust muuta.
- kui teil on suhkurtõbi. Ravi Elicea'ga võib muuta veresuhkru tasakaalu (veresuhkru taset). Insuliini ja/või suukaudsete veresuhkruisaldust langetavate ravimite annus võib vajada korrigeerimist.
- kui teie veres on madal naatriumisisaldus.
- kui teil tekivad kergesti verejooksud või verevalumid või kui olete rase (vt „Rasedus, imetamine ja viljakus“).
- kui te saate elekterkrampravi (elektrišokkravi).
- kui teil on südame isheemiatõbi.
- kui teil esineb või on esinenud südameprobleeme või on hiljuti olnud südameatakk.
- kui teil on puhkeseisundis madal südame löögisagedus ja/või te teate, et teil võib olla soolade kadu pikaleveninud tugeva kõhulahtisuse ja oksendamise tagajärjel või diureetikumide (vee väljaajamise tabletid) kasutamisest.
- kui teil on esinenud kiireid või ebaregulaarseid südamelööke, minestamist, kokkukukkumist või peeringlust püstises asendis, mis võib viidata ebanormaalsele südamerütmi toimimisele.
- kui teil on või on varasemalt olnud silmaprobleeme, nt teatud liiki glaukoom (silma siserõhu tõus).
- kui te võtate seda ravimit samaaegselt buprenorfiiniga. Selline kombinatsioon võib põhjustada serotoniinisündroomi, mis on potentsiaalselt eluohtlik seisund (vt „Muud ravimid ja Elicea“).

Palun pange tähele

Mõnedel maniakaal-depressiivse haigusega patsientidel võib toimuda üleminek maniakaalsesse faasi. Seda iseloomustavad ohtrad ja kiiresti muutuvad mõtted, liialdatud lõbusus ja ülemäärane füüsiline aktiivsus. Sellistel juhtudel võtke ühendust oma arstiga.

Esimestel ravinädalatel võivad tekkida ka sellised sümptomid, nagu rahutus või raskus rahulikult istuda või seista. Nendest sümptomitest tuleb otsekohe teavitada oma arsti.

Ravimid nagu Elicea (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid/serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsinud pärast ravi lõpetamist.

Enesetapumõtted ja depressiooni või ärevushäire süvenemine

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega, tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem.

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui teil on varem esinenud enesetapu- või enesevigastamise mõtteid.
- kui olete noor täiskasvanu. Kliinilistest uuringutest saadud informatsioon on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski alla 25 aasta vanustel psühhiaatriliste häiretega täiskasvanutel, kes said ravi antidepressandiga.

Kui teil esinevad mis tahes ajal enesetapu- või enesevigastamise mõtted, **võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.**

Teil võib abi olla sugulasele või lähedasele sõbrale rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Lapsed ja noorukid

Elicea'd ei kasutata tavaliselt lastel ja alla 18-aastastel noorukitel. Samuti peaksite teadma, et alla 18-aastastel patsientidel on selle rühma ravimite kasutamisel suurem oht kõrvaltoimete, nagu enesetapukatsed, enesetapumõtted ja vaenulikkus (valdavalt agressiivsus, vastanduv käitumine ja viha), tekkeks. Sellele vaatamata võib arst alla 18-aastastele patsientidele Elicea'd määrata, kui ta

leiab, et see on vajalik patsiendi huvides. Kui teie arst on määranud Elicea'd alla 18-aastasele patsiendile ja te soovite selle kohta nõu küsida, palun pöörduge oma arsti poole. Te peate arsti teavitama sellest, kui alla 18-aastaselt Elicea'd kasutaval patsiendil tekib või süveneb mõni eespool nimetatud sümptomitest. Samuti ei ole selles vanusegrupis veel demonstreeritud pikaajalisi ohutusandmeid kasvu, küpsemise ning kognitiivse ja käitumusliku arengu kohta.

Muud ravimid ja Elicea

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti sellest, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- „Mitteselektiivsed monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid” (kasutatakse depressiooni raviks), mis sisaldavad fenelsiini, iproniasiidi, isokarboksasiidi, nialamiidi ja tranüültsüpromiini. Kui te lõpetate ravi mõne nimetatud ravimiga, peate ootama 14 päeva enne, kui tohite alustada Elicea kasutamist. Pärast Elicea-ravi lõpetamist tohite nende ravimite kasutamist alustada 7 päeva möödudes.
- „Pöörduva toimega selektiivsed MAO-A inhibiitorid”, mis sisaldavad moklobemiidi (kasutatakse depressiooni raviks).
- „Pöördumatu toimega MAO-B inhibiitorid”, mis sisaldavad selegiliini (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks). Need suurendavad riski kõrvaltoimete tekkeks.
- Antibiootikum linesoliid.
- Liitium (kasutatakse maniakaal-depressiivse häire raviks) ja trüptofaan (kasutatakse depressiooni raviks).
- Imipramiin ja desipramiin (kasutatakse depressiooni raviks).
- Sumatriptaan ja sarnased ravimid (kasutatakse migreeni raviks) ning tramadool või buprenorfiin (kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks). Need ravimid võivad omada koostoimeid Elicea'ga ning teil võivad tekkida sellised sümptomid, nagu tahtmatud, rütmilised lihaste kokkutõmbed (sealhulgas silma liikumist kontrollivad lihased), ärrituvus, hallutsinatsioonid, kooma, liigne higistamine, värisemine, ülereageerivad refleksid, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuur üle 38°C. Kui teil esinevad need sümptomid, siis võtke ühendust oma arstiga.
- Tsimetidiin, lansoprasool ja omeprasool (kasutatakse maohaavandite raviks), flukonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks), fluvoksamiin (antidepressant) ja tiklopidiin (kasutatakse insuldiriski vähendamiseks). Need võivad põhjustada estsitalopraami sisalduse suurenemist veres.
- Naistepuna (*Hypericum perforatum*) – ravimtaim, mida kasutatakse depressiooni korral.
- Atsetüülsalitsüülhape ja mittesteroidsed põletikuvastased ained (ravimid, mida kasutatakse valu vaigistamiseks või vere vedeldamiseks, niinimetatud antikoagulandid). Need võivad suurendada kalduvust veritsusele.
- Varfariin, dipüridamool ja fenprokumoon (ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, niinimetatud antikoagulandid). Arst määrab arvatavasti teie vere hüübimisaega nii Elicea-ravi alustamisel kui lõpetamisel, et kontrollida, kas antikoagulandi annus on endiselt piisav.
- Meflokiin (malaariaravim), bupropioon (depressiooniravim) ja tramadool (kasutatakse tugeva valu vaigistamiseks) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu.
- Neuroleptikumid (ravimid, mida kasutatakse skisofreenia, psühhooosi raviks) ja antidepressandid (tritsüklilised antidepressandid ja SSRI-d) krambiläve võimaliku alanemise ohu tõttu.
- Flekainiid, propafenoon ja metoprolool (kasutatakse südame-veresoonkonna haiguste raviks), klomipramiin ja nortriptüliin (antidepressandid) ning risperidoon, tioridasiin ja haloperidool (psühhosiravimid). Elicea annus võib vajada korrigeerimist.
- Ravimid, mis põhjustavad kaaliumi- või magneesiumisisalduse langust veres, sest nende seisundite korral suureneb eluohtliku südame rütmihäire tekkeoht.

ÄRGE VÕTKE Elicea'd, kui te kasutate ravimeid südamerütmi probleemide tõttu või ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi, nagu näiteks IA ja III klassi antiarütmikumid, antipsühhootikumid (nt fenotiasiini derivaadid, pimosiid, haloperidool), tritsüklilised antidepressandid, teatud antimikroobsed ained (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, erütromütsiin IV, pentamidiin, malaariavastane ravi, eriti halofantriin), teatud antihistamiinikumid (astemisool, misolastiin). Mis tahes lisaküsimuste korral

rääkige sellest oma arstiga.

Elicea koos toidu ja alkoholiga

Elicea'd võib võtta koos toiduga või ilma (vt lõik 3 „Kuidas Elicea'd võtta”).

Nagu paljusid ravimeid, ei soovitata Elicea kasutamise ajal tarvitada alkoholi, kuigi ei ole leitud, et estsitalopraamil oleks koostoimeid alkoholiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, siis ärge võtke Elicea'd enne, kui olete arstiga arutanud võimalikke riske ja kasu.

Elicea kasutamisel viimase kolme raseduskuu jooksul peate olema teadlik sellest, et vastsündinul võivad tekkida järgmised toimed: hingamisraskus, sinakas nahk, tõmblused, kehatemperatuuri muutused, imemiseraskused, oksendamine, madal veresuhkru tase, lihasjäikus või –lõtvus, elavnenud refleksid, värisemine, närvilisus, ärrituvus, letargia, pidev nutt, unisus ja unehäired. Kui teie vastsündinud lapsel ilmneb mõni neist sümptomitest, palun võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Teavitage kindlasti oma ämmaemandat ja/või arsti, et te kasutate Elicea'd. Raseduse ajal võttes, eriti viimase 3 raseduskuu vältel, võivad ravimid, nagu Elicea, suurendada imikul riski tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (*persistent pulmonary hypertension of the newborn*, PPHV). PPHV kutsub esile lapse kiirema hingamise ning naha muutumise sinakaks. Tavaliselt avalduvad need sümptomid 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Juhul kui teie vastsündinul sümptomid avalduvad, võtke otsekohe ühendust oma ämmaemanda ja/või arstiga.

Raseduse ajal ei tohi Elicea võtmist kunagi lõpetada järsku.

Kui võtate Elicea'd raseduse lõpus, võib suurened risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et olete võtnud Elicea'd .

Arvatakse, et Elicea eritub rinnapiima.

Kui te toidate last rinnaga, siis ärge võtke Elicea'd enne, kui olete oma arstiga arutanud võimalikke riske ja kasu.

Loomkatsed on näidanud tsitalopraami, so estsitalopraamile sarnane ravim, kahjulikku toimet sperma kvaliteedile. Teoreetiliselt võib see avaldada kahjulikku toimet viljakusele, kuid toime inimese viljakusele ei ole veel tõestatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tea, kuidas Elicea teile mõjub.

Elicea sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Elicea'd võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud
Depressioon

Elicea tavaline soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib seda annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

Paanikahäire

Algannus on 5 mg üks kord päevas, mida võib pärast esimese nädala möödumist suurendada 10 mg-ni päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

Sotsiaalärevushäire

Tavaline soovitatav Elicea annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Sõltuvalt sellest, kuidas te ravimile reageerite, võib arst vähendada annust 5 mg-ni päevas või suurendada annust maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

Generaliseerunud ärevushäire

Tavaline soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

Obsessiiv-kompulsiivne häire

Tavaline soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse ühe annusena päevas. Arst võib annust suurendada maksimaalselt 20 mg-ni päevas.

Eakad patsiendid (üle 65 eluaasta)

Soovitatav Elicea algannus on 5 mg, mis võetakse ühe annusena ööpäevas. Arst võib annust suurendada 10 mg-ni ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel tavaliselt Elicea'd ei kasutata. Lisainformatsioon vt lõik 2 "Mida on vaja teada enne Elicea võtmist".

Manustamisviis ja -tee

Elicea'd võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tablett alla koos väikese koguse veega. Tablette ei tohi närida, sest neil on mõru maitse.

10 mg ja 20 mg tablett: tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ravi kestus

Enesetunne võib paraneda alles paari nädala möödudes. Jätkake Elicea võtmist isegi juhul, kui teie seisund teatud aja jooksul ei parane.

Ärge muutke ravimi annust ilma, et oleksite seda kõigepealt arutanud oma arstiga.

Jätkake Elicea võtmist seni, kuni arst seda soovitab. Kui te ravi liiga varakult lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla. Ravi soovitatakse jätkata vähemalt 6 kuud pärast enesetunde paranemist.

Kui te võtate Elicea'd rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Elicea'd määratust suurema annuse, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Tehke seda ka juhul, kui mürgistuse nähud puuduvad. Üleannustamise nähtudeks võivad olla pearinglus, värisemine, ärevus, krambid, kooma, iiveldus, oksendamine, südame rütmihäired, vererõhu langus ja organismi vedeliku/soolade tasakaalu muutused. Võtke Elicea pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

Kui te unustate Elicea'd võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annuse võtmata ja see meenub teile samal päeval, võtke see annus kohe. Järgmine annus võtke tavalisel ajal. Kui see meenub teile alles öösel või järgmisel päeval, jätke unustatud annus võtmata ja jätkake ravimi võtmist nagu tavaliselt.

Kui te lõpetate Elicea võtmise

Ärge lõpetage Elicea võtmist, kui arst ei ole seda öelnud. Kui te olete ravikuuri lõpetanud, soovitatakse üldjuhul Elicea annust järk-järgult mõne nädala jooksul vähendada.

Elicea võtmise (eriti järsk) lõpetamine võib põhjustada ärajätunähtusid. Neid esineb sageli Elicea-ravi lõpetamisel. Risk on suurem juhul, kui Elicea'd on kasutatud pikka aega või suurtes annustes või kui annust vähendatakse liiga kiiresti. Enamik inimesi leiab, et sümptomid on kerged ja taanduvad iseeneslikult kahe nädala jooksul. Ent mõnedel patsientidel võivad need olla tugevalt väljendunud või kesta pikka aega (2...3 kuud või kauem). Kui teil tekivad Elicea-ravi lõpetamise järgselt tõsised ärajätunähud, palun võtke ühendust oma arstiga. Ta võib soovitada, et te alustaksite uuesti tablettide võtmist ja vähendaksite annust aeglasemalt.

Ärajätunähud on järgmised: pearinglus (kõikumise või tasakaalukaotuse tunne), surisemistunne, põletustunne ja (harvem) elektrilöögi taoline tunne (sh peapiirkonnas), unehäired (elavad unenäod, hirmuunenäod, unetus), ärevuse tunne, peavalud, iiveldus, higistamine (sh öine higistamine), rahutuse või erutuse tunne, värinad, segasus või desorientatsioon, suurenenud emotsionaalsus või ärrituvus, kõhulahtisus, nägemishäired, südamepekslemine või -kloppimine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on üldjuhul kerged ja taanduvad tavaliselt paari ravinädala jooksul.

Teadke, et mitmed toimed võivad olla ka haiguse sümptomiteks ja seetõttu taanduda, kui teie enesetunne paraneb.

Kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga või pöörduge kohe haiglasse:

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Ebatavalised verejooksud, sealhulgas seedetrakti verejooksud.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Naha, keele, huulte või nääo turse või hingamis- või neelamisraskused (allergiline reaktsioon).
- Kõrge palavik, liikumisrahutus (agiteeritus), segasus, värisemine ja järsud lihaskokkutõmbed, need võivad olla harvaesineva seisundi - serotoniinisündroomi – sümptomiteks.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Urineerimisraskused.
- Krambihood (tõmbused), vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.
- Naha ja silmavalgete kollasus on maksafunktsiooni häirete/hepatiidi nähud.
- Kiire, ebaregulaarne südamerütm, minestushoog, mis võivad olla eluohtliku seisundi *Torsade de pointes* sümptomiteks.
- Enesevigastamise- või suitsiidimõtted, vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Lisaks ülaltoodule on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- Iiveldus
- Peavalu

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Ninakinnisus või nohu (ninakõrvalkoobaste põletik)
- Söögiisu vähenemine või suurenemine
- Ärevus, rahutus, ebatavalised unenäod, uinumiseraskused, unisus, pearinglus, haigutamine, värinad, naha kihelus
- Kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamine, suukuivus

- Suurenenud higistamine
- Lihas- ja liigesvalu (artralgia ja müalgia)
- Seksuaalhäired (hilinenud ejakulatsioon, erektsioonihäired, sugutungigi vähenemine ning naistel orgasmi saamise raskus)
- Väsimus, palavik
- Kehakaalu suurenemine

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Nõgestõbi (urtikaaria), lööve, sügelus (pruritus)
- Hammaste krigistamine, liikumisrahutus (agiteeritus), närvilisus, paanikahood, segadus
- Unehäired, maitsehäired, minestus
- Pupillide laienemine (müdriaas), nägemishäired, kohin kõrvus (tinnitus)
- Juuste väljalangemine
- Tugev menstruaalverejooks
- Ebakorrapärane menstruaaltsükkel
- Kehakaalu langus
- Kiire südametegevus
- Käte või jalgade turse
- Ninaverejooksud

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Agressiivsus, depersonalisatsioon, hallutsinatsioonid
- Aeglane südametegevus

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naatriumisalduse vähenemine veres (selle sümptomiteks on iiveldus ja halb enesetunne koos lihaskrampide või segasusega)
- Pearinglus püstitõusmisel vererõhu languse tõttu (ortostaatiline hüpotensioon)
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni testides (maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres)
- Liikumishäired (lihaste tahtmatud liigutused)
- Valulik erektsioon (priapism)
- Nähud suurenenud veritsusest, nt nahal ja limaskestadel (täppverealumiid)
- Järsku tekkiv naha või limaskestade turse (angioödeem)
- Uriinierituse suurenemine (antidiureetilise hormooni sekretsioonihäired)
- Piimaeritus meestel ja naistel, kes ei imeta
- Mania
- Südamerütmi muutus (nn „QT-intervalli pikenemine“, mida on näha EKG-s, südame elektriline aktiivsus)
- Tugev vaginaalne veritsus vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne hemorraagia), vt rohkem teavet lõik 2 „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Lisaks on mõned kõrvaltoimed teada ravimite puhul, millel on sarnane toime estsitalopraamiga.

Nendeks on:

- Motoorne rahutus (võimetus paigal püsida, akatiisia)
- Söögiisu kaotus (anoreksia).

Patsientidel, kes tarvitavad seda tüüpi ravimeid, on täheldatud suurenenud riski luumurdude tekkeks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Elicea'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Elicea sisaldab

- Toimeaine on estsitalopraam. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg, 10 mg või 20 mg estsitalopraami (6,39 mg, 12,78 mg või 25,56 mg estsitalopraamoksalaadina).
- Teised koostisosad tableti sisus on laktoosmonohüdraat, krospovidoon, povidoon, mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud maisitärklis ja magneesiumstearaat, tableti kattes on hüpromelloos, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, makrogool 3000 ja triatsetiin (vt lõik 2).

Kuidas Elicea välja näeb ja pakendi sisu

5 mg tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad, kaldservadega õhukese polümeerikattega tabletid.

10 mg ja 20 mg tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Elicea õhukese polümeerikattega tablette on karbis 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ja 200 tk blisterpakendites ja 250 tk tabletikonteineris (HDPE).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.