

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Escitalopram Mylan 5 mg filmomhulde tabletten**  
**Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Escitalopram Mylan 15 mg filmomhulde tabletten**  
**Escitalopram Mylan 20 mg filmomhulde tabletten**  
*escitalopram*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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. Wat is Escitalopram Mylan en waarvoor wordt Escitalopram Mylan gebruikt?
2. Wanneer mag u Escitalopram Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Escitalopram Mylan?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Escitalopram Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ESCITALOPRAM MYLAN EN WAARVOOR WORDT ESCITALOPRAM MYLAN GEBRUIKT?**

Escitalopram Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die antidepressiva van het type selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen werken in op het serotoninesysteem in de hersenen door de serotonineconcentratie te verhogen. Stoornissen van het serotoninesysteem worden als een belangrijke factor gezien in de ontwikkeling van depressie en aanverwante ziekten.

Escitalopram Mylan kan worden gegeven om de volgende aandoeningen te behandelen:

- depressie (episoden van ernstige depressie)
- paniekstoornis die al dan niet gepaard kan gaan met pleinvrees (angst voor open ruimten)
- Sociale angststoornis
- Gegeneraliseerde angststoornis
- Obsessieve-compulsieve stoornis

### **2. WANNEER MAG U ESCITALOPRAM MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Escitalopram Mylan niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor escitalopram of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt andere geneesmiddelen in die behoren tot de groep van de MAO-remmers, zoals selegiline (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt bij de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
- U bent geboren met, of heeft in het verleden een abnormaal hartritme gehad (zichtbaar op een ecg; een onderzoek van uw hartfunctie).

- U neemt geneesmiddelen in voor hartritme problemen, of geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hartritme (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Escitalopram Mylan?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Escitalopram Mylan inneemt:

- als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Uw arts moet uw dosering misschien aanpassen.
- als u bejaard bent
- als u epilepsie heeft of een voorgeschiedenis van epilepsieaanvallen. De behandeling met Escitalopram Mylan moet worden stopgezet als er voor het eerst aanvallen optreden, of als de aanvallen met een hogere frequentie optreden (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt.
- als u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt, of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’)
- als u suikerziekte heeft. Een behandeling met Escitalopram Mylan kan uw glykemiecontrole (controle van uw bloedsuikergehalte) verstoren. Uw dosering van insuline en/of orale antidiabetica moet misschien worden aangepast.
- als u een verlaagd natriumgehalte in het bloed heeft
- als u een coronaire hartziekte heeft
- als u hartproblemen heeft of gehad heeft, of als u onlangs een hartaanval gehad heeft
- als u een lage hartfrequentie in rust heeft en/of weet dat u een tekort heeft aan zout ten gevolge van langdurige, ernstige diarree en braken of gebruik van diuretica (plastabletten)
- als u een snelle of onregelmatige hartslag heeft, flauwvalt, slap ineenzakt of duizelig wordt als u opstaat; dit kan wijzen op een abnormale werking van de hartslag
- als u glaucoom heeft (verhoogde druk in het oog).

Let op

Sommige patiënten met een manisch-depressieve ziekte kunnen in een manische fase terechtkomen. Mogelijke symptomen daarvan zijn ongewone en snel veranderende ideeën, zich zonder reden ongewoon gelukkig voelen en overdreven lichamelijke activiteit. Als u dit vertoont, moet u contact opnemen met uw arts.

Tijdens de eerste weken van de behandeling kunt u symptomen ervaren zoals rusteloosheid of moeilijkheden om stil te zitten of te staan. **Licht uw arts onmiddellijk in** als u deze symptomen krijgt.

### **Gedachten aan zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kunt u er soms aan denken om uzelf schade te berokkenen of te doden. Die gedachten kunnen toenemen als u begint met de inname van antidepressiva, omdat al die geneesmiddelen een zekere tijd nodig hebben voordat ze beginnen te werken, meestal ongeveer twee weken maar soms ook langer.

Er is meer kans dat u deze gedachten heeft:

- als u er in het verleden al aan gedacht heeft om uzelf te doden of schade te berokkenen.
- als u een jonge volwassene bent. Informatie van klinische studies wijst op een verhoogd risico op suïcidaal gedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u er ooit aan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden, **moet u meteen contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan.**

Het kan helpen als u aan een familielid of vriend(in) vertelt dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft, en hun te vragen om deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen om het tegen u te zeggen als ze denken dat uw depressie of angst erger wordt, of als ze bezorgd zijn over veranderingen van uw gedrag.

## **Seksuele disfunctie**

Geneesmiddelen zoals Escitalopram Mylan (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Escitalopram Mylan **mag** normaal **niet** worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een hoger risico lopen op bijwerkingen zoals poging tot zelfdoding, gedachten aan zelfdoding en vijandigheid (vooral agressie, opstandig gedrag en woede) als ze deze klasse van geneesmiddelen innemen. Desondanks kan uw arts Escitalopram Mylan voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar omdat hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Escitalopram Mylan heeft voorgeschreven voor een patiënt jonger dan 18 jaar en u wenst dat bespreken, moet u weer naar uw arts gaan. U moet uw arts inlichten als een van de bovenvermelde symptomen optreden of verergeren als patiënten jonger dan 18 jaar Escitalopram Mylan innemen. Ook zijn de langetermijneffecten van Escitalopram Mylan op de veiligheid in termen van groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in die leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

## **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Escitalopram Mylan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk uw arts te vertellen als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- 'niet-selectieve MAO-remmers', die fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine als werkzame stof bevatten (gebruikt om depressie te behandelen). Als u een van die geneesmiddelen heeft ingenomen, moet u 14 dagen wachten voor u de inname van Escitalopram Mylan mag starten. Na stopzetting van Escitalopram Mylan moet u 7 dagen wachten voor u een van die geneesmiddelen mag innemen.
- reversibele, selectieve MAO-A-remmers, die moclobemide bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
- linezolid (een antibioticum)
- irreversibele MAO-B-remmers, die selegiline bevatten (gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen). Deze geneesmiddelen verhogen het risico op bijwerkingen
- sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen (worden gebruikt om migraine te behandelen), of buprenorfine en tramadol (wordt gebruikt tegen ernstige pijn). Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Escitalopram Mylan en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.
- cimetidine, omeprazol en lansoprazol (gebruikt om maagzweren te behandelen), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (gebruikt om het risico op een beroerte te verminderen). Deze geneesmiddelen kunnen de bloedconcentraties van Escitalopram Mylan verhogen.
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) - een kruidenproduct gebruikt voor depressie.
- lithium of tryptofaan (gebruikt voor depressie) omdat ze het effect van Escitalopram Mylan kunnen versterken
- acetylsalicylzuur (aspirine) (gebruikt voor pijnstilling of om het bloed te verdunnen) en niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) (geneesmiddelen die worden gebruikt voor pijnstilling). Die kunnen de bloedingsneiging verhogen.
- warfarine, dipyridamol, fenprocoumon of andere anticoagulantia (geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd van uw bloed willen controleren als u Escitalopram Mylan start en stopzet, om te controleren of de dosis van uw bloedverdunner nog volstaat.
- mefloquine (gebruikt om malaria te behandelen), bupropion (gebruikt om te stoppen met roken of om depressie te behandelen) en tramadol (gebruikt om hevige pijn te

behandelen), gezien het mogelijke risico op een verlaagde prikkeldeempel voor epileptische aanvallen

- neuroleptica (geneesmiddelen om schizofrenie, psychose te behandelen) en antidepressiva en andere SSRI's, gezien het mogelijke risico op een verlaagde prikkeldeempel voor epileptische aanvallen.
- flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij hart- en vaatziekten) en imipramine, desipramine, clomipramine en nortriptyline (gebruikt om depressie te behandelen) en risperidon, thioridazine en haloperidol (antipsychotica). Uw dosering van Escitalopram Mylan moet misschien worden aangepast.
- geneesmiddelen die een laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) of een laag magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie) veroorzaken.

**Neem Escitalopram Mylan niet in** als u geneesmiddelen voor hartritme problemen inneemt of geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en klasse III-antiarritmica, antipsychotica (bv. fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bv. sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine i.v., pentamidine, geneesmiddelen tegen malaria, vooral halofantrine), bepaalde antihistaminica (bv. astemizol, hydroxyzine, mizolastine). Heeft u hierover nog andere vragen? Neem dan contact op met uw arts.

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

Escitalopram Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 "Hoe neemt u Escitalopram Mylan in?").

**U mag geen alcohol drinken** als u dit geneesmiddel inneemt.

#### **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.

#### **Zwangerschap**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. **Neem Escitalopram Mylan niet in** als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij u en uw arts de risico's en voordelen hebben besproken. **U mag een behandeling met Escitalopram Mylan niet plots stopzetten.**

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weet dat u Escitalopram Mylan krijgt. Als geneesmiddelen zoals Escitalopram Mylan tijdens de zwangerschap worden ingenomen, vooral in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kan dat het risico verhogen op persistente pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN), een ernstige aandoening bij baby's die ervoor zorgt dat de baby sneller ademt en er blauwachtig uitziet. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte op. Als dit bij uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Andere symptomen die kunnen optreden als Escitalopram Mylan in de late stadia van de zwangerschap wordt gebruikt, zijn onder andere niet goed kunnen slapen of gevoed worden, onderbreking van de ademhaling, het te warm of te koud hebben, braken, veel huilen, een laag bloedsuikergehalte, stijve of slappe spieren, hyperresponsiviteit van de reflexen, prikkelbaarheid, lethargie, beven, trekkingen of toevallen. Als uw baby een van die symptomen vertoont bij de geboorte, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts**. Hij/zij zal u kunnen adviseren.

Als u Escitalopram Mylan vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Escitalopram Mylan gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

#### **Borstvoeding**

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft. Escitalopram Mylan gaat waarschijnlijk over in de moedermelk. **Geef geen** borstvoeding als u Escitalopram Mylan inneemt. Uw arts zal beslissen of u de borstvoeding mag voortzetten/moet stopzetten of de behandeling met Escitalopram Mylan mag voortzetten/moet stopzetten.

### **Vruchtbaarheid**

In dierstudies verminderde citalopram, een geneesmiddel dat lijkt op Escitalopram Mylan, de kwaliteit van sperma. Theoretisch zou dit een effect kunnen hebben op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**Rij niet** en gebruik geen machines tot u weet welke invloed Escitalopram Mylan op u heeft.

### **Escitalopram Mylan bevat lactose en natrium**

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U ESCITALOPRAM MYLAN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Onthoud dat u Escitalopram Mylan minstens 2 weken moet innemen voor u zich begint beter te voelen.

### **Volwassenen**

**Depressie** - de aanbevolen dosering is 10 mg Escitalopram Mylan per dag. Uw arts kan die dosering verhogen tot een maximumdosering van 20 mg per dag. Het kan 2 tot 4 weken duren voor u zich beter begint te voelen. Nadat u zich beter voelt, moet u de behandeling nog minstens 6 maanden voortzetten.

**Paniekstoornis** - de aanbevolen startdosering is 5 mg Escitalopram Mylan per dag. Na de eerste week kan uw arts die dosering verhogen tot 10 mg per dag, en indien nodig tot de maximale dosering van 20 mg per dag. Het maximale effect wordt bereikt na 3 maanden.

**Sociale angststoornis** - de aanbevolen dosering is 10 mg Escitalopram Mylan per dag. Het kan 2 tot 4 weken duren voor u zich beter begint te voelen. Nadien kan uw dosis worden verlaagd tot 5 mg per dag of verhoogd tot 20 mg per dag, afhankelijk van hoe goed de behandeling werkt. Normaal wordt een behandelingskuur van 12 weken aanbevolen.

**Veralgemeende angststoornis** - de aanbevolen dosering is 10 mg Escitalopram Mylan per dag. Uw arts kan die dosering verhogen tot een maximumdosering van 20 mg per dag. Uw arts moet uw dosering regelmatig opnieuw beoordelen.

**Obsessieve-compulsieve stoornis** - de aanbevolen dosering is 10 mg Escitalopram Mylan per dag. Uw arts kan die dosering verhogen tot een maximumdosering van 20 mg per dag. Uw arts moet uw dosering regelmatig opnieuw beoordelen.

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

Uw arts zal u een lagere dosering geven dan die hoger vermeld staat, omdat oudere patiënten gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van Escitalopram Mylan.

De aanbevolen startdosering van Escitalopram Mylan is 5 mg, in te nemen in één enkele dosis per dag. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot 10 mg per dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Escitalopram Mylan **mag normaal niet** worden gegeven aan kinderen of jongeren onder de leeftijd van 18 jaar. Zie voor meer informatie rubriek 2 “Wanneer mag u Escitalopram Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Als u leverproblemen of ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts met een lagere dosering starten dan de genoemde dosering.

U mag Escitalopram Mylan met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet in met wat water. Kauw niet op de tabletten, want ze hebben een bittere smaak.

Blijf de tabletten innemen zolang uw arts u gezegd heeft, zelfs nadat u zich beter voelt. U moet dat gedurende minstens drie tot zes maanden doen nadat u hersteld bent om te voorkomen dat de symptomen weerkeren.

De tablet van 10 mg, 15 mg en 20 mg kan verdeeld worden in gelijke doses.

### **Heeft u te veel van Escitalopram Mylan ingenomen?**

Wanneer u te veel van Escitalopram Mylan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Doe dit ook wanneer u geen tekenen van ongemak vertoont. Mogelijke tekenen van een overdosering zijn onder meer: duizeligheid, beven, opwinding, convulsie, coma, misselijkheid, braken, verandering van het hartritme (tragere of snellere hartslag), daling van de bloeddruk en veranderingen van de vocht- en zoutbalans. Neem de tablettencontainer en de overblijvende tabletten mee naar de arts of het ziekenhuis.

### **Bent u vergeten Escitalopram Mylan in te nemen?**

**Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeten bent en als u zich dat herinnert voordat u naar bed gaat, neem de dosis dan meteen in. Ga de volgende dag door zoals gewoonlijk. Als u het zich pas 's nachts herinnert of de dag erna, sla dan de vergeten dosis over en ga door zoals gewoonlijk.

### **Als u stopt met het innemen van Escitalopram Mylan**

**Stop niet** met het innemen van Escitalopram Mylan voordat uw arts u dit adviseert. Wanneer u uw behandeling heeft afgerond, wordt meestal aangeraden de dosis van Escitalopram Mylan geleidelijk af te bouwen over een aantal weken.

Wanneer u stopt met het innemen van Escitalopram Mylan, in het bijzonder wanneer dit abrupt gebeurt, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen. Deze komen vaak voor als de behandeling met Escitalopram Mylan wordt afgebroken. Het risico is hoger wanneer Escitalopram Mylan lang werd gebruikt, in een hoge dosis, of wanneer de dosis te snel wordt afgebouwd. Bij de meeste mensen zijn de symptomen licht van aard en verdwijnen vanzelf binnen twee weken. Maar bij sommige mensen kunnen ze ernstig van aard zijn of lang aanhouden (2-3 maanden of langer). Als u ernstige ontwenningsverschijnselen krijgt als u de inname van Escitalopram Mylan stopzet, moet u contact opnemen met uw arts. Hij of zij kan u vragen de tabletten opnieuw in te nemen en ze vervolgens langzamer stop te zetten.

**De volgende ontwenningsverschijnselen kunnen optreden:** duizeligheid (draaierigheid of onstabiliteit), gevoelens zoals naaldenprikken, branderigheid en (minder vaak) elektrische schokken, ook in het hoofd, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, slapeloosheid), angstgevoelens, hoofdpijn, misselijkheid (nausea), zweten (met inbegrip van nachtelijk zweten), rusteloosheid of agitatie, tremor (beven), verwardheid of disoriëntatie, emotioneel of prikkelbaar zijn, diarree (dunne stoelgang), gezichtsstoornissen en 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 verdwijnen doorgaans na enkele weken behandeling. U moet beseffen dat veel van deze bijwerkingen ook symptomen kunnen zijn van uw ziekte en dus zullen verbeteren zodra het beter met u gaat.

**Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of meteen naar het ziekenhuis gaan:**

**Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)**

- ongewone bloedingen, waaronder maag-darmbloedingen

**Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)**

- zwelling van de huid, de tong, de lippen of het gezicht, of ademhalings- of slikproblemen (ernstige allergische reactie)
- hoge koorts, opwinding, verwardheid, bevingen en abrupte spiercontracties kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening die serotoninesyndroom wordt genoemd.

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- problemen met urineren
- epileptische aanvallen (toevallen), zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Escitalopram Mylan?”
- gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen zijn tekenen van een gestoorde leverfunctie/leverontsteking
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dat kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening, torsades de pointes genoemd
- gedachten over uzelf schade berokkenen of over zelfdoding, zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Escitalopram Mylan?”

**Naast de bovenstaande bijwerkingen werden ook de volgende bijwerkingen gemeld:**

**Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- hoofdpijn
- misselijkheid (nausea)

**Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)**

- geen eetlust
- verhoogde eetlust
- gewichtstoename
- zich angstig of rusteloos voelen
- moeilijk kunnen inslapen
- slaperigheid
- abnormale dromen
- tintelingen of verdoofd gevoel in de handen en de voeten
- bevingen
- zich duizelig voelen
- geeuwen
- ontstoken, gezwollen sinussen die pijn, koorts en gevoeligheid veroorzaken (bekend als sinusitis)
- diarree
- verstopping
- braken
- droge mond

- meer zweten
- koorts
- spier- of gewrichtspijn
- zich ongewoon moe voelen
- seksuele stoornissen (vertraagde zaadlozing, erectieproblemen, minder zin in seks; vrouwen kunnen problemen hebben met het krijgen van een orgasme)

#### **Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)**

- gewichtsverlies
- verwardheid
- opgewondenheid
- zenuwachtigheid
- tandenknarsen tijdens de slaap
- paniekaanval
- smaakstoornissen
- veranderingen in uw slaappatroon
- flauwvallen
- vergrote pupillen (mydriase), gezichtsstoornis
- oorsuizen (tinnitus)
- snelle hartslag
- neusbloeding
- haaruitval
- netelroos
- huiduitslag
- jeukende huid
- hevige maandstonden of tussentijdse bloedingen
- te hoog vochtgehalte in het lichaam

#### **Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)**

- zich agressief of buiten zichzelf voelen
- hallucinaties
- trage hartslag

#### **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- trombocytopenie (afname van de bloedplaatjes, wat het risico van bloedingen of blauwe plekken verhoogt)
- verhoogde concentraties van een hormoon (ADH) dat vocht- of waterretentie veroorzaakt
- een lager natriumgehalte in het bloed dan normaal waardoor u zich zwak en verward voelt en pijn heeft
- manie (uitgelaten of overmatig opgewonden gevoel, dat ongewoon gedrag veroorzaakt)
- abnormale spierbewegingen.
- duizeligheid als u opstaat als gevolg van een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- veranderingen in de resultaten van leverenzymtests
- een aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis
- abnormale melkproductie uit de borsten bij mannen en vrouwen
- een hoger risico op botbreuken is waargenomen bij patiënten die dit soort geneesmiddelen innemen
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid in rubriek 2 voor meer informatie

Daarnaast is bekend dat **andere** bijwerkingen optreden met geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier werken als Escitalopram Mylan. Dat zijn:

- rusteloosheid of problemen om stil te zitten (psychomotorische rusteloosheid/acathisie)
- anorexia

#### **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

#### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
of  
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Tel: (+352) 2478 5592  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Link naar het formulier:  
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U ESCITALOPRAM MYLAN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tablettencontainer/blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Voor flessen: de verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Voor blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze 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 Escitalopram Mylan?**

De werkzame stof in Escitalopram Mylan is escitalopram  
Eén tablet bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg escitalopram (in de vorm van escitalopramoxalaat). De andere stoffen in Escitalopram Mylan zijn: microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, macrogol 4000, titaandioxide (E171) en hypromellose. Zie rubriek 2 'Escitalopram Mylan bevat lactose en natrium'.

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

Escitalopram Mylan is een filmomhulde tablet.

De filmomhulde tabletten van 5 mg zijn wit, rond en gemerkt met 'EC 5' aan één kant en 'G' aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten van 10 mg zijn wit, langwerpig met een breukstreep en gemerkt met 'EC | 10' aan één kant en 'G' aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De filmomhulde tabletten van 15 mg zijn wit, langwerpig met een breukstreep en gemerkt met 'EC | 15' aan één kant en 'G' aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De filmomhulde tabletten van 20 mg zijn wit, langwerpig met een breukstreep en gemerkt met 'EC | 20' aan één kant en 'G' aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Escitalopram Mylan is beschikbaar in tablettencontainers van 28, 49, 100, 200, 250 en 500 filmomhulde tabletten, blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 en 200 filmomhulde tabletten en geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdoses van 28 x 1, 56 x 1 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Mylan bvba/sprl, Terhulpsesteenweg 6A-, B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant:*

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road,  
Dublin 13,  
Ierland

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Hongarije

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE489875 – BE489884 – BE489893 – BE489902 – BE489911 – BE489920 – BE489937 – BE489946

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

Oostenrijk	Escitalopram Arcana 10 mg Filmtabletten Escitalopram Arcana 20 mg Filmtabletten
België	Escitalopram Mylan 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Mylan 15 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Mylan 20 mg filmomhulde tabletten
Tsjechische Republiek	Escitalopram Mylan
Denemarken	Escitalopram Mylan.
Frankrijk	Escitalopram Mylan 5 mg, comprimé pelliculé Escitalopram Mylan 10 mg, comprimé pelliculé sécable Escitalopram Mylan 15 mg, comprimé pelliculé sécable Escitalopram Mylan 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Griekenland	Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 10mg/TAB Escitalopram/Mylan Film-coated Tablets 20mg/TAB
Hongarije	Escigen 10 mg filmtabletta
Ierland	Escitalpro 5 mg film-coated tablets Escitalpro 10 mg film-coated tablets

	Escitalpro 15 mg film-coated tablets
	Escitalpro 20 mg film-coated tablets
Italië	Escitalopram Mylan
Luxemburg	Escitalopram Mylan 5 mg comprimés pelliculés
	Escitalopram Mylan 10 mg comprimés pelliculés
	Escitalopram Mylan 15 mg comprimés pelliculés
	Escitalopram Mylan 20 mg comprimés pelliculés
Nederland	Escitalopram Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Mylan 15 mg filmomhulde tabletten
	Escitalopram Mylan 20 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Escitalopram Mylan
Portugal	Escitalopram Mylan
Slowakije	Escitalopram Mylan 10 mg
Spanje	Escitalopram Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Escitalopram Mylan 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Escitalopram Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Escitalopram Mylan 5 mg
	Escitalopram Mylan 10 mg
	Escitalopram Mylan 15 mg
	Escitalopram Mylan 20 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2020.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.