

Skrócona informacja o leku: ACIPREX®.

Aciprex, 10 mg, tabletki powlekane: Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg escitalopramu (Escitalopramum) w postaci szczawianu
Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny.

Kod ATC: N 06 AB 10.

Wskazania do stosowania: Leczenie dużych epizodów depresji, leczenie zaburzeń lęku napadowego (lęku panicznego) z agorafobią lub bez agorafobii, leczenie fobii społecznej i leczenie zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania dawki dobowej większej niż 20 mg. Duże epizody depresji Zwykle stosuje się dawkę 10 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta, dawkę można zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę. Działanie przeciwdepresyjne uzyskuje się zazwyczaj po 2-4 tygodniach stosowania produktu. Po ustąpieniu objawów leczenie należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy, aby utrwalić odpowiedź na leczenie. Zaburzenia lęku napadowego (lęku panicznego) z agorafobią lub bez agorafobii W pierwszym tygodniu zaleca się dawkę początkową 5 mg, a następnie zwiększenie dawki do 10 mg na dobę. Dawkę można następnie zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta. Maksymalną skuteczność osiąga się po około 3 miesiącach stosowania produktu. Leczenie trwa kilka miesięcy. Fobia społeczna Zwykle stosuje się dawkę 10 mg raz na dobę. Na ogół poprawę stanu klinicznego uzyskuje się po 2-4 tygodniach leczenia. Dawkę można następnie zmniejszyć do 5 mg lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od indywidualnej reakcji pacjenta. Fobia społeczna jest chorobą o przebiegu przewlekłym i zalecane jest kontynuowanie terapii przez 12 tygodni w celu uzyskania trwałej odpowiedzi na leczenie. Długotrwałą terapię osób odpowiadających na leczenie badano przez 6 miesięcy, można ją rozważyć indywidualnie w celu zapobiegania nawrotom choroby; korzyści prowadzonego leczenia powinny być regularnie oceniane. Fobia społeczna jest ściśle zdefiniowanym rozpoznaniem określonej choroby; nie należy jej mylić z nadmierną nieśmiałością. Farmakoterapia jest wskazana wyłącznie wtedy, kiedy zaburzenie to w istotny sposób utrudnia wykonywanie pracy zawodowej i kontakty społeczne. Nie przeprowadzono badań porównujących omawiane leczenie z terapią poznawczo-behavioralną. Farmakoterapia stanowi element kompleksowego postępowania terapeutycznego. Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne. Dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta, dawkę można zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę. Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne to choroba przewlekła i pacjenci powinni być leczeni odpowiednio długo, aby uzyskać pewność, że objawy choroby ustąpiły. Korzyści terapeutyczne i stosowana dawka powinny być regularnie oceniane. Pacjenci w podeszłym wieku (>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 Aciprex w leczeniu fobii społecznej u osób w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież (<18 lat) Produktu Aciprex nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Zaburzenia czynności nerek U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Zaburzenia czynności wątroby U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby w pierwszych dwóch tygodniach leczenia zaleca się stosowanie początkowej dawki 5 mg na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta dawkę można zwiększyć do 10 mg na dobę. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby zaleca się zachowanie wyjątkowej ostrożności, również podczas dostosowywania dawkowania. Osoby wolno metabolizujące leki z udziałem izoenzymu CYP2C19 Pacjentom, o których wiadomo, że wolno metabolizują leki z udziałem izoenzymu CYP2C19, zaleca się dawkę początkową 5 mg na dobę w pierwszych dwóch tygodniach leczenia. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta dawkę można zwiększyć do 10 mg na dobę. Objawy z odstawienia obserwowane po zakończeniu leczenia Należy unikać nagłego odstawienia produktu. Kończąc leczenie produktem Aciprex dawkę należy stopniowo zmniejszać przez okres przynajmniej 1-2 tygodni, aby uniknąć wystąpienia objawów z odstawienia. W razie wystąpienia objawów nietolerowanych przez pacjenta, będących następstwem zmniejszenia dawki lub odstawienia produktu, należy rozważyć wznowienie stosowania poprzednio przepisanej dawki. Następnie lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki. Sposób podawania Podanie doustne. Produkt Aciprex stosuje się w pojedynczej dawce dobowej i może być przyjmowany z pokarmem lub niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na escitalopram lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne leczenie nieselektywnymi, nieodwracalnymi inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) z powodu ryzyka wystąpienia zespołu serotoninowego pobudzającego z pobudzeniem, drżeniem, hipertermią. Jednoczesne stosowanie escitalopramu z odwracalnymi inhibitorami monoaminoooksydazy A (np. moklobemidem) lub linezolidem (odwracalny nieselektywny inhibitor monoaminoooksydazy) z powodu ryzyka zespołu serotoninowego. Escitalopram jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznanym wydłużeniem odstępu QT lub z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT. **Przeciwwskazane** jest jednoczesne stosowanie escitalopramu z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Wymienione poniżej specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania odnoszą się do grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat) Produktu Aciprex nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W prowadzonych badaniach klinicznych zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze) oraz wrogości (szczególnie agresję, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż w grupie, której podawano placebo. Jeśli w oparciu o istniejącą potrzebę kliniczną podjęta zostanie jednak decyzja o leczeniu, pacjenta należy uważnie obserwować czy nie występują u niego skłonności samobójcze. Ponadto brak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania. Lęk paradoksalny U niektórych pacjentów z lękiem napadowym (napady lęku panicznego) w początkowym okresie leczenia lekami przeciwdepresyjnymi może nastąpić nasilenie objawów lękowych. Ta paradoksalna reakcja zazwyczaj ustępuje w ciągu dwóch tygodni kontynuowanego leczenia. Zaleca się stosowanie małej dawki początkowej, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia stanów lękowych. Napady drgawkowe Stosowanie produktu należy przerwać u każdego pacjenta, u którego wystąpią drgawki po raz pierwszy lub jeżeli zwiększy się częstość napadów (u pacjentów ze zdiagnozowaną wcześniej padaczką). U pacjentów z niestabilną padaczką należy unikać stosowania leków z grupy SSRI, a pacjenci z kontrolowaną padaczką powinni pozostawać pod szczególną kontrolą. Leki z grupy SSRI należy odstawić w razie zwiększenia częstości napadów drgawkowych. 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 maniakalna. Cukrzyca U chorych na cukrzycę leczenie lekami z grupy SSRI może zaburzać kontrolę stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia lub hiperlikemia). Konieczna może być zmiana dawkowania insuliny oraz (lub) doustnych leków o działaniu hipoglikemizującym. Samobójstwo/myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego Depresja wiąże się ze zwiększonym ryzykiem myśli samobójczych, samookaleceń i samobójstwa (zdarzeń związanych z samobójstwem). Zagrożenie to utrzymuje się aż do uzyskania istotnej remisji. Poprawa może nie nastąpić w pierwszych kilku tygodniach leczenia lub dłużej. Pacjentów należy uważnie obserwować aż do czasu jej wystąpienia. Ogólne doświadczenia kliniczne wskazują, że ryzyko samobójstwa jest zwiększone we wczesnym okresie uzyskiwania poprawy. Inne zaburzenia psychiczne, w których stosuje się escitalopram, również mogą się wiązać ze zwiększeniem ryzyka zdarzeń związanych z samobójstwem. Ponadto zaburzenia te mogą przebiegać z dużym zaburzeniem depresyjnym. Podczas leczenia pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi należy zatem zachować te same środki ostrożności, co podczas leczenia pacjentów z dużym zaburzeniem depresyjnym. Pacjenci ze zderzeniami związanymi z samobójstwem w wywiadzie lub ze znacznymi nasilonymi myślami o samobójstwie przed rozpoczęciem leczenia są bardziej zagrożeni myślami lub próbami samobójczymi i dlatego powinni być dokładnie monitorowani podczas leczenia. Metaanaliza badań klinicznych kontrolowanych placebo wykazała, że u pacjentów w wieku poniżej 25 roku życia z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi (w porównaniu z grupą otrzymującą placebo) występuje zwiększone ryzyko zachowań samobójczych. Pacjentów należy uważnie obserwować, szczególnie z grup zwiększonego ryzyka, na początku leczenia oraz podczas zmiany dawkowania. Pacjenci i ich rodziny powinni zostać poinformowani o konieczności obserwacji każdego pogorszenia stanu klinicznego, wystąpienia myśli i zachowań samobójczych bądź innych nietypowych zmian w zachowaniu. W razie ich wystąpienia, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Akatyzja i (lub) niepokój psychoruchowy

Stosowanie leków z grupy SSRI/SNRI (SNRI – Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors) wiąże się z rozwojem akatyzzji, charakteryzującej się nieprzyjemnie odczuwanym stanem niepokoju i przymusem poruszania się, którym często towarzyszy niezdolność do siedzenia lub stania bez ruchu. Wystąpienie akatyzzji jest najbardziej prawdopodobne w pierwszych tygodniach leczenia. Zwiększenie dawki może być szkodliwe u pacjentów, u których występują te objawy. Hiponatremia W rzadkich przypadkach informowano o hiponatremii podczas leczenia lekami z grupy SSRI. Hiponatremia jest prawdopodobnie spowodowana przez zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (wazopresyna) – SIADH i na ogół ustępuje po odstawieniu produktu. Należy zachować ostrożność u pacjentów z grupy ryzyka, tzn. osób w podeszłym wieku, z marskością wątroby lub jednocześnie leczonych lekami, które mogą powodować hiponatremię. Krwotoki Podczas stosowania leków z grupy SSRI informowano o krwawieniu w obrębie skóry w postaci wybroczyn i plamicy. U pacjentów leczonych lekami z grupy SSRI należy zachować ostrożność, zwłaszcza gdy równocześnie stosuje się u nich doustne leki przeciwzakrzepowe, leki wpływające na czynność płytek krwi (np. atypowe leki przeciwpsychotyczne oraz pochodne fenotiazyny, większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne, tyklopidynę oraz dipirydamol) oraz u pacjentów z rozpoznaną skazą krwotoczną. Leczenie elektrowstrząsami Doświadczenia kliniczne dotyczące równoczesnego stosowania leków z grupy SSRI i leczenia elektrowstrząsami są ograniczone i dlatego zaleca się zachowanie ostrożności. Zespół serotoninowy Należy zachować ostrożność stosując escytalopram w skojarzeniu z lekami o działaniu serotoninergicznym, takimi jak sumatryptan lub inne tryptany, tramadol i tryptofan. W rzadkich przypadkach informowano o wystąpieniu zespołu serotoninowego u pacjentów stosujących równocześnie leki z grupy SSRI oraz produkty o działaniu serotoninergicznym. Na wystąpienie tego zespołu może wskazywać jednoczesne wystąpienie takich objawów jak: pobudzenie, drżenie mięśniowe, drgawki kloniczne mięśni i hipertermia. W razie wystąpienia takiego zespołu objawów, należy natychmiast odstawić lek z grupy SSRI i lek o działaniu serotoninergicznym oraz rozpocząć leczenie objawowe. Ziele dziurawca Stosowanie w skojarzeniu leków z grupy SSRI i produktów roślinnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może doprowadzić do zwiększenia częstości działań niepożądanych. Objawy z odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia Objawy z odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia występują często, zwłaszcza jeśli odstawienie produktu było nagłe. W badaniach klinicznych zdarzenia niepożądane obserwowane po odstawieniu produktu wystąpiły u około 25% pacjentów leczonych escytalopramem i 15% pacjentów przyjmujących placebo. Ryzyko objawów z odstawienia może zależeć od wielu czynników, takich jak czas trwania leczenia i wielkość dawki oraz szybkość zmniejszania dawki. Najczęściej zgłaszanymi objawami są zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje i wrażenie porażenia prądem elektrycznym), zaburzenia snu (w tym bezsenność i wyrziste sny), pobudzenie lub niepokoje, nudności oraz (lub) wymioty, drżenie, splątanie, nadmierne pocenie, bóle głowy, biegunka, kołatanie serca, chwiejność emocjonalna, drażliwość oraz zaburzenia widzenia. Na ogół objawy te mają małe i umiarkowane nasilenie, choć u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Zazwyczaj objawy występują w ciągu kilku pierwszych dni po odstawieniu produktu, choć istnieją bardzo rzadkie doniesienia o takich objawach u pacjentów, którzy przypadkowo pominęli dawkę produktu. Na ogół objawy te ustępują samoistnie, zazwyczaj w ciągu 2 tygodni, choć u niektórych osób mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku odstawienia produktu zaleca się zatem stopniowe zmniejszanie dawki escytalopramu przez okres kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od reakcji pacjenta (patrz „Reakcje odstawienia obserwowane po przerwaniu terapii”). Choroba niedokrwienna serca Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Wydłużenie odstępu QT Stwierdzono, 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 ze stwierdzonym wydłużeniem odstępu QT lub innymi chorobami serca. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze znaczną bradykardią, u pacjentów po niedawno przeżytym ostrym zawałe mięśnia sercowego lub z niewyównaną niewydolnością serca. Zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokaliemia i hipomagnezemia zwiększają ryzyko wystąpienia złośliwej arytmii i należy je skorygować przed rozpoczęciem terapii escytalopramem. U pacjentów ze stabilną chorobą serca należy rozważyć wykonanie badania EKG przed rozpoczęciem terapii escytalopramem. W przypadku wystąpienia objawów arytmii podczas terapii escytalopramem, należy przerwać stosowanie leku i wykonać badanie EKG. Jaskra z zamkniętym kątem przesączania Leki z grupy SSRI, włącznie z escytalopramem, mogą wpływać na wielkość źrenicy oka powodując jej rozszerzenie. To działanie rozszerzające źrenicę może powodować zwężenie kąta oka i prowadzić do zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i jaskry z zamkniętym kątem przesączania, szczególnie u predysponowanych pacjentów. Escytalopram należy stosować z ostrożnością u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania lub z 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 (patrz punkt 4.8). Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI i (lub) SNRI.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji. Interakcje farmakodynamiczne Przeciwwskazane leczenie skojarzone Nieodwracalne nieselektywne inhibitory MAO U pacjentów leczonych lekiem z grupy SSRI w skojarzeniu z nieselektywnym nieodwracalnym inhibitorem monoaminooksydazy (MAO) oraz u pacjentów, którzy niedawno przegrali leczenie lekiem z grupy SSRI i rozpoczęli leczenie inhibitorem MAO, donoszono o wystąpieniu ciężkich reakcji niepożądanych. W niektórych przypadkach u pacjentów wystąpił zespół serotoninowy. Przeciwwskazane jest stosowanie escytalopramu w skojarzeniu z nieselektywnymi nieodwracalnymi inhibitorami MAO. Stosowanie escytalopramu można rozpocząć 14 dni po zaprzestaniu stosowania nieodwracalnego inhibitora MAO. Między odstawieniem escytalopramu a rozpoczęciem leczenia nieselektywnym nieodwracalnym inhibitorem MAO należy zachować co najmniej 7-dniową przerwę. Odwracalny, selektywny inhibitor MAO-A (moklobemid) Ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego stosowanie escytalopramu w skojarzeniu z inhibitorem MAO-A, takim jak moklobemid, jest przeciwwskazane. Jeśli takie leczenie skojarzone jest konieczne, należy je rozpocząć podając najmniejszą zalecaną dawkę, a pacjent powinien pozostawać pod stałą kontrolą kliniczną. Odwracalny, nieselektywny inhibitor MAO (linezolid) Antybiotyk linezolid jest odwracalnym nieselektywnym inhibitorem MAO i nie należy go stosować u pacjentów leczonych escytalopramem. Jeśli takie leczenie skojarzone jest konieczne, należy je rozpocząć podając najmniejszą zalecaną dawkę, a pacjent powinien pozostać pod stałą kontrolą kliniczną. Nieodwracalny selektywny inhibitor MAO-B (selegilina) Podczas stosowania escytalopramu w skojarzeniu z selegiliną (nieodwracalny inhibitor MAO-B), należy zachować ostrożność ze względu na ryzyko zespołu serotoninowego. Stosowanie selegiliny w dawkach do 10 mg na dobę w skojarzeniu z racemiczną mieszaniną citalopramu było bezpieczne. Wydłużenie odstępu QT Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych i farmakodynamicznych escytalopramu w połączeniu z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT. Nie można wykluczyć efektu addycyjnego escytalopramu i tych leków. Z tego powodu przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie escytalopramu z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT, takimi jak: leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperidol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksifloksacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii –szczególnie halofantryna) i niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). Leczenie skojarzone wymagające zachowania środków ostrożności Leki o działaniu serotoninergicznym Jednoczesne podawanie z lekami o działaniu serotoninergicznym (np. tramadol, sumatryptan oraz inne tryptany) może prowadzić do zespołu serotoninowego. Leki obniżające próg drgawkowy Leki z grupy SSRI mogą obniżać próg drgawkowy. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania z innymi lekami, które mogą obniżać próg drgawkowy [np. lekami przeciwdepresyjnymi (lekami trójpierścieniowymi, lekami z grupy SSRI)], lekami neuroleptycznymi (pochodnymi fenotiazyny, pochodnymi tioksantenu i pochodnymi butyrofenonu), meflochiną, bupropionem i tramadolem. Lit, tryptofan Informowano o nasileniu działania w przypadkach stosowania leków z grupy SSRI w skojarzeniu z litem i tryptofanem. Z tego względu należy zachować ostrożność stosując jednocześnie leki z grupy SSRI oraz wymienione leki. Ziele dziurawca Jednoczesne stosowanie leków z grupy SSRI i produktów roślinnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może prowadzić do zwiększenia częstości działań niepożądanych. Krwotoki Stosowanie escytalopramu jednocześnie z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi może wpływać na ich działanie. W czasie rozpoczynania leczenia escytalopramem lub jego odstawiania u pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi należy prowadzić dokładną kontrolę parametrów

krzepnięcia krwi. Równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać skłonność do krwawień. *Alkohol* Nie należy oczekiwać interakcji farmakodynamicznych lub farmakokinetycznych escytalopramu z alkoholem. Jednak, podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu psychotropowym, spożywanie alkoholu podczas leczenia nie jest zalecane. *Produkty lecznicze powodujące hipokaliemię/hipomagnezemię* Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania innych produktów powodujących hipokaliemię/hipomagnezemię, ponieważ w takich przypadkach zwiększa się ryzyko wystąpienia złośliwych arytmii. **Interakcje farmakokinetyczne** Wpływ innych leków na właściwości farmakokinetyczne escytalopramu Metabolizm escytalopramu zachodzi głównie z udziałem izoenzymu CYP2C19. Izoenzymy CYP3A4 i CYP2D6 mogą również brać udział w metabolizowaniu escytalopramu, choć w mniejszym stopniu. Wydaje się, że metabolizm głównego metabolitu S-DCT (demetylowanego escytalopramu) jest częściowo katalizowany przez CYP2D6. Podawanie escytalopramu jednocześnie z 30 mg omeprazolu raz na dobę (inhibitor CYP2C19) spowodowało umiarkowane (o około 50%) zwiększenie stężenia escytalopramu w osoczu. Podawanie escytalopramu w skojarzeniu z 400 mg cymetydyny dwa razy na dobę (umiarkowanie silny inhibitor enzymów) spowodowało umiarkowane (o około 70%) zwiększenie stężenia escytalopramu w osoczu. Należy zachować ostrożność podczas stosowania escytalopramu jednocześnie z cymetydyną. Może być konieczne dostosowanie dawkowania. Należy zatem zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami CYP2C19 (np. omeprazolem, ezomeprazolem, flukonazolem, fluwoksaminą, lanzoprazolem, tyklopidyną) lub cymetydyną. Konieczne może być zmniejszenie dawki escytalopramu na podstawie obserwacji działań niepożądanych podczas leczenia skojarzonego. Wpływ escytalopramu na właściwości farmakokinetyczne innych leków Escytalopram jest inhibitorem izoenzymu CYP2D6. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania escytalopramu z lekami, które są metabolizowane głównie z udziałem tego enzymu i mają niski indeks terapeutyczny, np. flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w niewydolności serca) lub niektórymi lekami działającymi na OUN, metabolizowanymi głównie z udziałem CYP2D6, np. leki przeciwdepresyjne, takie jak dezypramina, klomipramina i nortryptylina lub leki przeciwpsychotyczne, takie jak rysperydon, tiorydazyna i haloperydol. Może być konieczne dostosowanie dawkowania. Stosowanie w skojarzeniu z dezypraminą lub metoprololem spowodowało w obydwu przypadkach dwukrotne zwiększenie stężenia w osoczu tych dwóch substratów CYP2D6. Badania *in vitro* wykazały, że escytalopram może również wykazywać słabe działanie hamujące na izoenzym CYP2C19. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania w skojarzeniu leków metabolizowanych z udziałem CYP2C19. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację** Ciąża Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania escytalopramu w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ leku na reprodukcję. Produktu Aciprex nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne, a wówczas jedynie po dokładnym rozważeniu zagrożeń i korzyści. Noworodka należy obserwować, jeśli kobieta kontynuowała stosowanie produktu Aciprex w późniejszych okresach ciąży, zwłaszcza w trzecim trymestrze. W okresie ciąży należy unikać nagłego odstawienia produktu. Jeśli matka stosowała lek z grupy SSRI/SNRI w późniejszych okresach ciąży, u noworodka wystąpić mogą następujące objawy: zaburzenia oddechowe, sinica, bezdech, napady drgawek, wahania ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, hipoglikemia, wzmoczone napięcie mięśniowe, zmniejszone napięcie mięśniowe, hiperrefleksja, drżenie, drżaczka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, trudności ze snem. Objawy te mogą być wynikiem działania serotonergicznego lub objawami z odstawienia. W większości przypadków powikłania pojawiają się bezpośrednio lub wkrótce (<24h) po porodzie. Dane epidemiologiczne sugerują, że stosowanie leków z grupy SSRI w ciąży, szczególnie w późnym okresie ciąży, może zwiększać ryzyko przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN). Zaobserwowane ryzyko wynosi w przybliżeniu 5 przypadków na 1000 ciąż. W ogólnej populacji częstość występowania PPHN wynosi 1 do 2 przypadków na 1000 ciąż. Karmienie piersią Należy się spodziewać, że escytalopram przenika do mleka kobiecego. Z tego względu nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania produktu. Płodność Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że cytalopram może wpływać na jakość nasienia. Z opisów przypadków stosowania u ludzi niektórych leków z grupy SSRI wynika, że wpływ na jakość nasienia jest przemijający. Dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn** Wykazano, że escytalopram nie wpływa na sprawność intelektualną ani psychofizyczną, ale wszelkie psychoaktywne produkty lecznicze mogą zaburzać zdolność osądu lub sprawność. Pacjentów należy ostrzec przed możliwym ryzykiem wpływu produktu na zdolność prowadzenia samochodu i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują najczęściej w pierwszym lub drugim tygodniu leczenia, a ich nasilenie i częstość na ogół maleją wraz z kontynuacją leczenia. Znane reakcje niepożądane na leki z grupy SSRI, zgłaszane również w przypadku stosowania escytalopramu w kontrolowanych placebo badaniach klinicznych lub jako zdarzenia spontaniczne po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Dane o częstości występowania pochodzą z badań klinicznych, nie skorygowano ich z uwzględnieniem stosowania placebo. Częstość występowania określano jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego					Trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcja anafilaktyczna	
Zaburzenia endokrynologiczne					Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego (wazopresyny)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Zmniejszenie łaknienia, zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała	Zmniejszenie masy ciała		Hiponatremia, jadłowstręt ¹
Zaburzenia psychiczne		Lęk, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe marzenia senne; zmniejszenie popędu płciowego; Kobiety: brak orgazmu	Bruksizm, pobudzenie, nerwowość, napady panicznego lęku, stany splątania	Agresja, depersonalizacja	Mania, myśli samobójcze, zachowania samobójcze ²
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Bezsenność, senność, zawroty głowy, parestezje, drżenie	Zaburzenia smaku, zaburzenia snu, omdlenie	Zespół serotoninowy	Dyskineza, zaburzenia ruchowe, drgawki, pobudzenie psychomotoryczne/ akatyzja ¹

Zaburzenia oka			Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia		
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne		
Zaburzenia serca			Tachykardia	Bradykardia	Wydłużenia odstępu QT, arytmia komorowa, w tym zaburzenia typu <i>torsade de pointes</i>
Zaburzenia naczyniowe					Niedociśnienie ortostatyczne
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Zapalenie zatok, ziewanie	Krwawienie z nosa		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej	Krwawienia z przewodu pokarmowego (w tym krwawienia z odbytu)		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych					Zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Zwiększone pocenie się	Pokrzywka, łysienie, wysypka, świąd		Siniaki, obrzęki naczynioruchowe
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów, bóle mięśni			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					Zatrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Mężczyźni: zaburzenia wytrysku, impotencja	Kobiety: krwotok maciczny, krwotok miesięczkowy		Mlekoktok, Mężczyźni: priapizm
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Zmęczenie, gorączka	Obrzęk		

¹⁾ Informowano o takich działaniach niepożądanych po stosowaniu leków z grupy SSRI

²⁾ Raportowano występowanie myśli oraz zachowań samobójczych podczas terapii escytalopramem lub krótko po odstawieniu leku.

Przedawkowanie: **Toksyczność:** Dane kliniczne na temat przedawkowania escytalopramu są ograniczone; często dotyczą jednoczesnego przedawkowania innych leków. W większości przypadków informowano o małym nasileniu objawów lub braku objawów. Rzadko informowano o zgonach w wyniku przedawkowania samego escytalopramu; w większości takich przypadków dochodziło do przedawkowania przyjętych jednocześnie leków. Przyjęte dawki od 400 do 800 mg samego escytalopramu nie powodowały ciężkich objawów. **Objawy:** W zgłaszanych przypadkach przedawkowania escytalopramu stwierdzano głównie objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (od zawrotów głowy, drżenia i pobudzenia po rzadkie przypadki zespołu serotoninowego, drgawek i śpiączki), przewodu pokarmowego (nudności i (lub) wymioty), układu sercowo-naczyniowego (niedociśnienie tętnicze, częstoskurcz, wydłużenie odstępu QT i niemiarowość) oraz zaburzenia gospodarki elektrolitowej i (lub) wodnej (hipokaliemia, hiponatremia). **Postępowanie:** Nie ma swoistej odtrutki. Należy udrożnić drogi oddechowe i utrzymać ich drożność oraz zapewnić odpowiednią podaż tlenu i prawidłową czynność układu oddechowego. Należy rozważyć zastosowanie płukania żołądka oraz podanie węgla aktywowanego. Płukanie żołądka należy wykonać możliwie jak najszybciej po doustnym przyjęciu produktu. Zaleca się monitorowanie akcji serca i czynności życiowych oraz stosowanie ogólnego leczenia objawowego podtrzymującego czynności organizmu. Zaleca się monitorowanie EKG w przypadku przedawkowania escytalopramu przez pacjentów z wrodzoną bradyarytmią/niewydolnością serca, u pacjentów stosujących jednocześnie leki, które powodują wydłużenie odstępu QT oraz u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu, np. zaburzeniami czynności wątroby. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** Aciprex, 10 mg: pozwolenie nr 16362 (wydane przez URPL, WM i PB). **Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.** Odpłatność 100%

Dostępne opakowania: 10 mg- 28, 56 tabletek.