

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**ELICEA/ ЕЛИЦЕА 5 mg филм-обложена таблета**  
**ELICEA/ ЕЛИЦЕА 10 mg филм-обложена таблета**  
**ELICEA/ ЕЛИЦЕА 20 mg филм-обложена таблета**  
**escitalopram**

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Елицеа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Елицеа
3. Како да го земате лекот Елицеа
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Елицеа

- Активна супстанција: есциталопрам. Секоја филм-обложена таблета содржи 6,39 mg, 12,78 mg или 25,56 mg есциталопрам оксалат еквивалентен на 5 mg, 10 mg или 20 mg есциталопрам, соодветно

- Помошни супстанции: лактоза монохидрат, кросповидон, повидон, микрокристална целулоза, прежелатинизиран пченкарен скроб и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, и хипромелоза, титаниум диоксид (E171), лактоза монохидрат, макрогол 3000 и триацетин во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети Елицеа од 5 mg се тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со бела боја и со заоблени рабови.

Филм-обложените таблети Елицеа од 10 mg и 20 mg се овални, биконвексни филм-обложени таблети со бела боја и со разделна линија од едната страна.

Филм-обложените таблети Елицеа се достапни во пакувања со 30 филм-обложени таблети во блистери.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**

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

### 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕЛИЦЕА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Елицеа ја содржи активната супстанција есциталопрам. Есциталопрам припаѓа на група на антидепресиви наречени селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин (SSRIs).

Елицеа се употребува за лекување на депресија (големи депресивни епизоди) и анксиозни растројства (како што е панично растројство со или без агорафобија, социјално анксиозно растројство, генерализирано анксиозно растројство и опсесивно-компулсивно растројство).

Може да поминат неколку недели пред да почнете да се чувствувате подобро. Продолжете да го земате лекот Елицеа, дури и ако е потребно да помине некое време пред да почувствувате

подобрување на вашата состојба.

Мора да се советувате со вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕЛИЦЕА

### Немојте да го земате лекот Елицеа:

- ако сте алергични на есциталопрам или на некоја од помошните супстанции на лекот Елицеа (наведени погоре во текстот).
- ако земате други лекови кои и припаѓаат на групата наречена МАО инхибитори, вклучувајќи ги селегилин (кој се користи за терапија на Паркинсонова болест), моклобемид (кој се користи за лекување на депресија) и линезолид (антибиотик).
- ако сте родени со абнормален срцев ритам или некогаш сте имале епизода на абнормален срцев ритам (што може да се забележи на ЕКГ; што претставува преглед за одредување на функцијата на срцето),
- ако земате лекови за нарушен срцев ритам или лекови кои можат да влијаат на срцевиот ритам (погледнете во точка 2 “Земање на други лекови со лекот Елицеа”).

### Бидете особено внимателни со лекот Елицеа:

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Елицеа:

Кажете му на вашиот лекар ако имате некоја друга состојба или заболување кое вашиот лекар треба да го има во предвид.

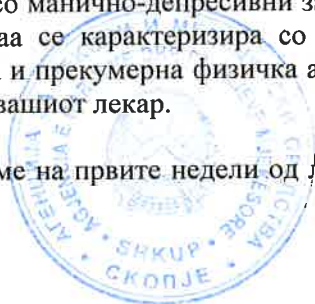
Посебно е важно да му кажете на вашиот лекар:

- Ако имате епилепсија. Терапијата со лекот Елицеа треба да се прекине доколку се појават грчеви по прв пат или доколку дојде до почеста појава на грчевите (погледнете исто така и во точка 4 "Можни несакани дејства").
- Ако страдате од оштетена функција на црниот дроб или бубрезите. Вашиот лекар можеби ќе треба да ви ја прилагоди дозата.
- Ако имате дијабетес. Лекувањето со лекот Елицеа може да предизвика промени на гликемичната контрола. Може да биде потребно прилагодување на дозата на инсулинот и/или дозата на пероралните хипогликемици (таблети за терапија на шеќерна болест).
- Ако имате намалено ниво на натриум во крвта.
- Ако сте склони кон лесно крвавење и појава на модринки на телото, или доколку сте бремени (погледнете во делот “Бременост и доење”).
- Ако сте на електроконвулзивна терапија .
- Ако имате коронарна срцева болест.
- Ако имате или сте имале проблеми со срцето или ако неодамна сте доживеале срцев удар.
- Ако имате низок пулс на срцето при одмарање и/или ако знаете дека вашето тело може да губи соли како резултат на тешка продолжена дијареја и повраќање или употреба на диуретици (таблети за мокрење).
- Доколку почувствувате брзо или неправилно чукање на срцето, несвестица, колапс или вртоглавица при станување, што може да бидат знаци на нарушено функционирање на срцевиот ритам.
- Ако имате или претходно сте имале проблеми со очите, како што се одредени видови на глауком (зголемен очен притисок).

### Ве молиме имајте го во предвид следното

Некои пациенти со манично-депресивни заболувања во текот на лекувањето може да влезат во манична фаза. Таа се карактеризира со невообичаени идеи и идеи кои брзо се менуваат, прекумерна среќа и прекумерна физичка активност. Доколку ги почувствувате овие симптоми, контактирајте го вашиот лекар.

Исто така, за време на првите недели од лекувањето, може да дојде до појава на симптоми на



немир или неможност за мирно седење или стоење. Доколку ги почувствувате овие симптоми, веднаш контактирајте го вашиот лекар.

Лековите како Елицеа (наречени SSRIs/SNRIs) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (погледнете во точка 4). Во некои случаи, овие симптоми продолуваат и по прекин на терапијата.

### **Мисли за самоубиство и влошување на вашата депресија или анксиозно растројство**

Ако патите од депресија или анксиозно растројство, понекогаш може да ви се појават мисли за да си наштетите или да се убиете. Овие мисли можат да бидат почести на почетокот на терапијата со антидепресивите, поради тоа што на овие лекови им треба одредено време за да почнат да дејствуваат.

Таквите мисли **можат да ви се појават** почесто ако:

- и претходно сте размислувале за самоубиство или самоповредување.
- сте млад возрасен човек. Информациите од клиничките испитувања покажале зголемен ризик од суицидално однесување на возраст до 25 години со психијатриски состојби кои биле третирани со некој антидепресив.

Ако во било кој момент ви се појават мисли за да се повредите или мисли за самоубиство, веднаш советувајте се со вашиот лекар или побарајте медицинска помош во најблиската здравствена установа.

Може да биде корисно да му кажете на некој близок пријател или роднина дека патите од депресија или анксиозно растројство, и да ги замолите да го прочитаат ова внатрешно упатство. Можете да ги замолите да ви кажат ако сметаат дека вашата депресија или анксиозност се влошуваат, или ако се загрижени за промените во вашето однесување.

### **Деца и адолесценти на возраст до 18 години**

Лекот Елицеа нормално не треба да се користи кај деца и адолесценти на возраст до 18 години. Исто така, треба да знаете дека кај пациентите на возраст до 18 години кои се лекуваат со оваа група на лекови постои зголемен ризик од појава на несакани дејства како што се обид за самоубиство, самоубиствени мисли и непријателство (претежно агресија, спротивставување и гнев). И покрај тоа, вашиот лекар може да го препорача лекот Елицеа на пациенти на возраст до 18 години, доколку одлучи дека тоа е во нивен најдобар интерес. Ако вашиот лекар му го препорачал лекот Елицеа на пациент на возраст до 18 години и сакате да поразговарате во врска со тоа, ве молиме обратете се кај вашиот лекар. Треба да го информирате вашиот лекар доколку се појави или се влоши некој од горенаведените симптоми кај пациентите помлади од 18 години кои го користат лекот Елицеа. Исто така, се уште не се докажани долгорочните безбедносни дејства на лекот Елицеа во однос на растот, созревањето, и когнитивниот и бихевиоралниот развој кај оваа возрасна група.

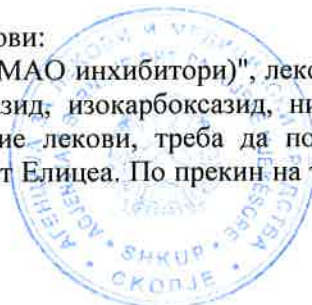
*Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.*

### **Земање на други лекови со лекот Елицеа**

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови:

- "Неселективни инхибитори на моноамино оксидаза (MAO инхибитори)", лекови кои ги содржат активните супстанции: фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин. Доколку сте земале некој од овие лекови, треба да почекате да изминат 14 дена, пред да започнете да го земате лекот Елицеа. По прекин на терапијата



со лекот Елиџа, треба да почекате да изминат 7 дена пред да ја започнете терапијата со некој од наведените лекови.

- "Реверзибилни, селективни МАО-А инхибитори", што содржат моклобемид (кои се користат за лекување на депресија).
- "Иреверзибилни МАО-В инхибитори", што содржат селегилин (кои се користат за терапија на Паркинсонова болест). Овие лекови го зголемуваат ризикот од појава на несакани дејства.
- Антибиотикот линезолид.
- Литиум (кој се употребува за лекување на манично-депресивно растројство) и триптофан.
- Имипрамин и десипрамин (кои се користат за лекување на депресија).
- Суматриптан и лекови кои се слични на него (се користат за лекување на мигрена) и трамадол и слични лекови (опиоиди, кои се употребуваат за силна болка). Ова го зголемува ризикот од несакани дејства.
- Циметидин, ланзопразол и омепразол (се користат за лекување на чиреви на желудникот), флуконазол (кој се употребува за габични инфекции), флувоксамин (антидепресив) и тиклопидин (се користи за намалување на ризикот од појава на мозочен удар). Овие лекови може да го зголемат нивото на лекот Елиџа во крвта.
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) - хербален лек кој се користи против депресија.
- Аспирин и нестероидни анти-инфламаторни лекови (кои се користат за ублажување на болка или за разредување на крвта, таканаречени антикоагуланси). Овие лекови можат да ја зголемат склоноста кон крвање.
- Варфарин, дипиридамомл и фенпрокумон (лекови кои се употребуваат за разретчување на крвта, таканаречени антикоагуланси). Вашиот лекар најверојатно ќе ви го провери времето на згрутчување на крвта при започнувањето или прекинувањето на терапијата со лекот Елиџа, за да утврди дали дозата на антикоагулансот е се уште соодветна.
- Мефлокин (кој се употребува за лекување на Маларија), бупропион (кој се користи за лекување на депресија) и трамадол (кој се користи за терапија на тешка болка), поради можниот ризик од намалување на прагот (зачестена појава) на грчеви.
- Невролептици (лекови кои се користат за лекување на шизофренија, психози) и антвдепресивни лекови (трициклични антидепресиви, селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRIs), поради можниот ризик од намалување на прагот (зачестена појава) на грчеви.
- Флекаинид, пропafenон и метопролол (кои се користат при кардиоваскуларни заболувања), кломипрамин и нортриптилин (антидепресиви), како и рisperидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да има потреба од прилагодување на дозата на лекот Елиџа.
- Лекови кои ги намалуваат нивоата на калиум или магнезиум во крвта, поради тоа што овие состојки го зголемуваат ризикот од појава на нарушувања на срцевиот ритам, кои се опасни по живот.

**НЕМОЈТЕ ДА ГО ЗЕМАТЕ лекот Елиџа** ако земате лекови за нарушен срцев ритам или лекови кои можат да влијаат на срцевиот ритам, како што се антиаритмици од класа IA и III, антипсихотици (на пример, фенотиазински деривати, пимозид, халоперидол), трициклични антидепресиви, одредени антимикробни лекови (на пример, спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, антimalарична терапија, особено халофантрин), одредени антихистаминици (астемизол, хидроксизин, мизоластин). Ако имате дополнителни прашања во врска со горенаведеното, треба да се советувате со вашиот лекар.

#### **Земање на лекот Елиџа со храна, пијалак или алкохол**

Лекот Елиџа може да се зема со или без храна (погледнете во точка 3 "Како да го земате лекот Елиџа").

Како и со многу други лекови, комбинирањето на лекот Елиџа со алкохол не се препорачува, иако за есциталопрамот не се очекува да има интеракција со алкохолот.

#### **Бременост и доене**



*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Немојте да го земате лекот Елиџа ако сте бремени или ако доите, освен ако претходно не се посоветувате со вашиот лекар во врска со потенцијалните ризици и придобивки.

Ако го земате лекот Елиџа во рамки на последните три месеци од вашата бременост, треба да бидете свесни дека кај вашето новороденче можат да се појават следните симптоми: отежнато дишење, помодрена кожа, грчеви, промени на телесната температура, отежнато хранење, повраќање, низок шеќер во крвта, вкочанети или млитави мускули, брзи рефлексии, тресење (тремор), немир, раздразливост, летаргија, постојано плачење, спспаност и проблеми со спиењето. Ако кај вашето бебе по раѓањето се појави било кој од овие симптоми, веднаш обратете се кај вашиот лекар.

Кажете и на вашата акушерка и/или лекар дека сте на терапија со лекот Елиџа. Кога се земаат за време на бременоста, особено во последните три месеци од бременоста, лековите како лекот Елиџа може да го зголемат ризикот од појава на сериозно здравствено нарушување кај бебињата, наречено перзистентна пулмонална хипертензија кај новороденчето (ППХН), што предизвикува забрзано дишење на бебето и негово помодрување. Овие симптоми обично се појавуваат во текот на првите 24 часа по раѓањето на бебето. Ако тоа му се случи на вашето бебе треба веднаш да ја контактирате вашата акушерка и/или лекар.

Доколку го земате лекот Елиџа при крајот на вашата бременост може да постои зголемен ризик за обемно вагинално крварење непосредно по породувањето, особено доколку имате историја на нарушено крварење. Вашиот лекар или акушер треба да бидат свесни дека го земате лекот Елиџа за да можат соодветно да ве советуваат.

Доколку се користи во текот на бременоста, не смее да дојде до нагло прекинување на терапијата со лекот Елиџа.

За ециталопрам се смета дека се излучува во мајчино млеко.

За циталопрам, лек кој е сличен на ециталопрам, се докажа дека го намалува квалитетот на спермата во студиите на животни. Теоретски, тоа може да влијае врз плодноста, но се уште не е забележано влијание врз плодноста на луѓето.

#### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Препорачливо е да не возите или да ракувате со машини, се додека не утврдите какво влијание има лекот Елиџа на вас.

#### **Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Елиџа**

##### **Лекот Елиџа содржи лактоза**

Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

### **3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕЛИџА**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

#### **Возрасни**

#### **Депресија**

Вообичаената препорачана доза на лекот Елиџа е 10 mg, се зема еднаш дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до најмногу 20 mg дневно.



### *Панично растројство*

Почетната доза на лекот Елиџа е 5 mg, се зема еднаш дневно, во тек на една недела, по кој период таа може да се зголеми на 10 mg дневно. Вашиот лекар може дополнително да ја зголеми дозата до најмногу 20 mg дневно.

### *Социјално анксиозно растројство*

Вообичаената препорачана доза на лекот Елиџа е 10 mg, се зема еднаш дневно. Вашиот лекар потоа може да ја намали дозата до 5 mg дневно или да ја зголеми до максимални 20 mg дневно, во зависност од вашиот одговор на лекувањето.

### *Генерализирано анксиозно растројство*

Вообичаената препорачана доза на лекот Елиџа е 10 mg, се зема еднаш дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до најмногу 20 mg дневно.

### *Опсесивно-компулсивно растројство*

Вообичаената препорачана доза на лекот Елиџа е 10 mg, се зема еднаш дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до најмногу 20 mg дневно.

### Постари пациенти (на возраст над 65 години)

Препорачаната почетна доза на лекот Елиџа е 5 mg, се зема еднаш дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до најмногу 10 mg дневно.

### Употреба кај деца и адолесценти (на возраст под 18 години)

Вообичаено, не се препорачува давање на лекот Елиџа на деца и адолесценти. За подетални информации, погледнете во точка 2 " Бидете особено внимателни со лекот Елиџа ".

### Намалена функција на бубрезите

Потребна е претпазливост кај пациенти со сериозно намалена ренална функција. Земајте го лекот како што ви препорачал вашиот лекар.

### Намалена функција на црниот дроб

Пациенти со проблеми со црниот дроб не треба да земаат повеќе од 10 mg на ден. Земајте го лекот како што ви препорачал вашиот лекар.

### Пациенти за кои се знае дека се слаби метаболизатори на ензимот CYP2C19

Пациенти со познат генотип не треба да земаат повеќе од 10 mg на ден. Земајте го лекот како што ви препорачал вашиот лекар.

### **Начин на употреба**

Лекот Елиџа може да го земате со или без храна. Таблетата голтнете ја со малку вода. Немојте да ги цвакате таблетите затоа што имаат горчлив вкус.

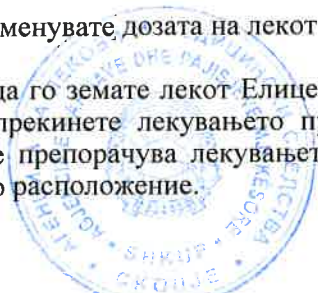
Таблетите од 10 mg и 20 mg можат да се разделат на две еднакви дози.

### **Времетраење на лекувањето**

Може да поминат неколку недели пред да почнете да се чувствувате подобро. Продолжете да го земате лекот Елиџа, дури и ако е потребно да помине некое време пред да почувствувате подобрување на вашата состојба.

Немојте да ја менувате дозата на лекот без претходно да се советувате со вашиот лекар.

Продолжете да го земате лекот Елиџа онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар. Доколку го прекинете лекувањето прерано, може да дојде до повторна појава на вашите симптоми. Се препорачува лекувањето да се продолжи најмалку 6 месеци, откако ќе ви се врати доброто расположение.



*Ако имате впечаток дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале поголема доза од лекот Елиџеа отколку што треба**

*Ако сте земале поголема доза од лекот Елиџеа отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со вашиот лекар или фармацевт.*

Ако земете поголема доза од лекот Елиџеа од препорачаната, веднаш советувајте се со вашиот лекар или упатете се во одделот за итни случаи на најблиската болница. Направете го тоа дури и ако немате знаци на влошување на состојбата. Некои од знаците на предозирање може да бидат вртоглавица, тремор, агитација, конвулзии, кома, гадење, повраќање, промена на срцевиот ритам, намален крвен притисок и промена на телесната рамнотежа помеѓу течностите и солите. Земете ја кутијата/пакувањето на лекот Елиџеа со вас кога ќе одите на лекар или во болница.

#### **Ако сте заборавиле да го земете лекот Елиџеа**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

Ако сепак заборавите да земете некоја доза, и се сетите пред да си легнете, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Следниот ден продолжете според вообичаеното дозирање. Доколку се сетите во текот на ноќта или следниот ден, немојте воопшто да ја земате пропуштената доза и продолжете според вообичаеното дозирање.

#### **Ако прекинете да го земате лекот Елиџеа**

Немојте да го прекинувате лекувањето со лекот Елиџеа се додека не ви каже вашиот лекар. Кога ќе го завршите лекувањето, вообичаено се препорачува постепено намалување на дозата на лекот Елиџеа во период од неколку недели.

Ако престанете да го земате лекот Елиџеа, особено при нагло прекинување, може да почувствувате симптоми на повлекување (апстиненцијални симптоми). Тие се појавуваат често при прекиноот на терапијата со лекот Елиџеа. Ризикот е поголем кога лекот Елиџеа се употребува подолго време и во повисоки дози или пак кога дозата ќе се намали пребрзо. Кај повеќето пациенти симптомите се благи и се повлекуваат во период од две недели. Сепак, кај некои пациенти тие можат да бидат посериозни или да траат подолго (2 до 3 месеци или повеќе). Доколку почувствувате сериозни симптоми на повлекување кога ќе престанете да го земате лекот Елиџеа, советувајте се со вашиот лекар. Вашиот лекар може да ви препорача повторно да започнете да ги земате таблетите и постепено да ја прекинете терапијата (на подолг временски рок).

Симптомите на повлекување вклучуваат: чувство на зашеметеност (нестабилност или нарушена рамнотежа), чувство на трнење и боцкање, чувство на печење и (помалку често) чувство на електрични шокови, вклучувајќи и нивна појава на главата, нарушувања на сонот (живи соништа, кошмари, неможност да се заспие), чувство на страв (анксиозност), главоболки, гадење, потење (вклучувајќи и ноќно потење), чувство на немир или возбуденост, тремор (тресење), чувство на збунетост или дезориентираност, чувство на емотивност или раздразливост, пролив (течни столици), нарушувања на видот, брзо или отсечно биене на срцето (палпитации).

*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови, така и лекот Елиџеа може да има несакани дејства иако не кај сите болни.*

Несаканите дејства вообичаено исчезнуваат по неколку недели од лекувањето.



Ве молиме имајте во предвид дека многу од несаканите дејства може да бидат симптоми на вашата болест и ќе се подобрат откако и вие ќе се чувствувате добро.

**Ако почувствувате некој од следните симптоми, треба веднаш да му се јавите на вашиот лекар или да одите во болница:**

**Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)**

- Невообичаени крвавења, вклучувајќи и гастроинтестинални крвавења.

**Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти)**

- Отекување на кожата, јазикот, усните, фарингсот или лицето, исип или отежнато дишење или голтање (сериозна алергиска реакција).
- Покачена телесна температура, агитација, збунетост, треперење и рефлексни грчеви на мускулите, кои што можат да бидат знаци на едно ретко заболување наречено серотонински синдром.

**Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)**

- Тешкотии со мокрењето.
- Епилептични грчеви (напади); погледнете во делот “Бидете особено внимателни со лекот Елиџа”.
- Пожолтувањето на кожата и белката на очите се знаци на нарушена функција на црниот дроб/хепатитис.
- Брз, неправилен срцев ритам, несвестица што можат да бидат симптоми на една состојба која е опасна по животот и е позната како Torsade de Pointes.
- Мисли за самоповредување или самоубиство; погледнете исто така во делот “Бидете особено внимателни со лекот Елиџа”.
- Ненадејно отекување на кожата или мукозата (ангиоедем).

**Покрај горенаведените, биле пријавени и следниве несакани дејства:**

**Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)**

- чувство на мачнина (гадење)
- главоболка

**Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)**

- затнат нос или течење на носот (синуситис)
- намален или зголемен апетит
- анксиозност, немир, абнормални сонливи, тешкотии при заспивање, чувство на сонливост, вртоглавица, зевање, тремори, трпнење на кожата
- пролив, запек, повраќање, сува уста
- зголемено потење
- болка во мускулите и зглобовите (артралгија и миалгија)
- сексуални нарушувања (одложена ејакулација, проблеми со ерекцијата, намален сексуален нагон и кај жените може да се појави отежнато постигнување на оргазам)
- замор, треска
- зголемена телесна тежина

**Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)**

- уртикарија, осип, чешање (пруритус)
- чкрпење со забите, агитација, нервоза, панични напади, збунетост
- нарушен сон, нарушување на вкусот, несвестица (синкопа)
- зголемени зеници (мидријаза), нарушување на видот, свонење во ушите (тинитус)
- губење на косата
- прекумерно менструално крвавење
- нередовен менструален циклус



- намалена телесна тежина
- брзо чукање на срцето
- отекување на рацете или нозете
- крвавења од носот

**Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти)**

- агресија, деперсонализација, халуцинации
- бавно чукање на срцето

**Непознато (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)**

- намалени нивоа на натриум во крвта (симптомите се чувство на гадење и лошење со слабост во мускули или збунетост)
- вртоглавица при станување поради низок крвен притисок (ортостатска хипотензија)
- абнормален тест на функцијата на црниот дроб (зголемени количини на црnodробни ензими во крвта)
- нарушувања во движењето (рефлексни (неволни) движења на мускулите)
- болни ерекции (пријапизам)
- знаци на невообичаено крвавење, на пример, од кожата и мукозите (ехимози) и ниско ниво на тромбоцити во крвта (тромбоцитопенија)
- зголемено лачење на хормон наречен АДН, кој предизвикува телото да задржува вода и да ја разредува крвта, намалувајќи го нивото на натриум (несоодветна секреција на АДН)
- зголемено ниво на хормонот пролактин во крвта
- создавање на млеко кај мажи и жени кои не дојат
- манија
- зголемен ризик за фрактури на коските е забележан кај пациенти кои земаат ваков тип на лекови
- промена на срцевиот ритам (наречена "пролонгирање на QT интервалот", што може да се утврди на ЕКГ, според електричната активност на срцето)
- обемно вагинално крварење кратко по самото породување (постпартална хеморагија), погледнете во делот "Бременост и доење" во точка 2 за повеќе информации

Покрај тоа, познато е дека голем број на несакани дејства се појавуваат кај лековите кои дејствуваат на сличен начин како есциталопрам. Тие несакани дејства се:

- моторен немир (акатизија)
- губење на апетит

**Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

**5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕЛИЦЕА**

**Начин на чување**

*Лекот чувајте го на места недоступни за деца!*

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.



**Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Октомври 2024

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

5 mg: 11-7868/4 од 12.12.2018

10 mg: 11-7869/2 од 12.12.2018

20 mg: 11-7870/2 од 12.12.2018

