

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Cipralex® 20 mg Filmtabletten Escitalopram

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Cipralex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cipralex beachten?
3. Wie ist Cipralex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cipralex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST CIPRALEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Cipralex gehört zu einer Gruppe von Antidepressiva, die selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken auf das Serotonin-System im Gehirn, indem sie den Serotonin-Spiegel erhöhen. Störungen im Serotonin-System werden als ein wichtiger Faktor bei der Entstehung einer Depression und ähnlichen Erkrankungen angesehen.

Cipralex enthält Escitalopram und wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) und Angststörungen (wie Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie, sozialer Angststörung, generalisierter Angststörung und Zwangsstörung).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIPRALEX BEACHTEN?**

**Cipralex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Escitalopram oder einen der sonstigen Bestandteile von Cipralex sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten MAO-Hemmer einnehmen; dazu gehören Selegilin (angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Moclobemid (angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Linezolid (ein Antibiotikum).

- wenn Sie angeborene Herzrhythmusstörungen haben oder bei Ihnen schon einmal Episoden von Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können (siehe unten im Abschnitt 2. „Bei Einnahme von CipraleX mit anderen Arzneimitteln“).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CipraleX ist erforderlich**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden, da Ihr Arzt dies gegebenenfalls berücksichtigen muss. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Die Behandlung mit CipraleX sollte beendet werden, wenn Krämpfe erstmals auftreten oder wenn die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Die Behandlung mit CipraleX kann Ihre Blutzuckerwerte verändern. Es ist möglich, dass die Insulindosis und/oder die Dosis oraler Antidiabetika angepasst werden muss.
- wenn die Natrium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn bei Ihnen eine verstärkte Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht.
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird.
- wenn Sie an koronarer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder gelitten haben oder vor kurzem einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen niedrigen Ruhepuls haben und/oder ihnen bekannt ist, dass Sie unter Salzverlust infolge von länger andauerndem, starkem Durchfall und Erbrechen oder infolge der Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) leiden könnten.
- bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindelgefühl beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzschlagfrequenz hindeuten kann.

### **Bitte beachten Sie**

Einige Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung können in eine manische Phase geraten. Dies ist gekennzeichnet durch ungewöhnliche und sich rasch verändernde Ideen, übertriebene Fröhlichkeit und übermäßig starke körperliche Aktivität. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Symptome wie Ruhelosigkeit oder Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen, können ebenfalls während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie solche Symptome bemerken.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,

- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Cipralex sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Cipralex verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Cipralex verschrieben hat, und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Cipralex einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Cipralex in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### **Bei Einnahme von Cipralex mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- „Nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)“, die Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin als wirksame Bestandteile enthalten. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Cipralex beginnen. Nach der Beendigung einer Therapie mit Cipralex müssen Sie mindestens 7 Tage verstreichen lassen, bevor Sie eines der o. g. Arzneimittel einnehmen.
- „Reversible, selektive MAO-A-Hemmer“, die Moclobemid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- „Irreversible MAO-B-Hemmer“, die Selegilin enthalten (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.
- Linezolid (Antibiotikum).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen) und Tryptophan.
- Imipramin und Desipramin (beides Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel (angewendet zur Migränebehandlung) sowie Tramadol (ein starkes Schmerzmittel). Diese erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen.

- Cimetidin und Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) und Ticlopidin (Arzneimittel zur Verminderung des Schlaganfall-Risikos). Diese können zu einer Erhöhung des Blutspiegels von Cipralex führen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Heilmittel, das bei depressiven Erkrankungen angewendet wird.
- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Arzneimittel zur Schmerzlinderung oder zur Blutverdünnung, sogenannte Antikoagulantien). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.
- Warfarin, Dipyridamol und Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, sogenannte Antikoagulantien). Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Gerinnungszeit Ihres Blutes zu Beginn und bei Beendigung der Behandlung mit Cipralex kontrollieren, um zu überprüfen, ob möglicherweise die Dosierung Ihrer gerinnungshemmenden Arzneimittel angepasst werden muss.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Bupropion (ein Antidepressivum) und Tramadol (ein starkes Schmerzmittel) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Psychosen) aufgrund des möglichen Risikos, dass die Krampfschwelle erniedrigt wird, sowie Antidepressiva.
- Flecainid, Propafenon und Metoprolol (werden bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt), Clomipramin und Nortriptylin (Antidepressiva), außerdem Risperidon, Thioridazin und Haloperidol (Antipsychotika). Die Dosierung von Cipralex muss dann möglicherweise angepasst werden.

Cipralex darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Pimozid, Haloperidol), trizyklische Antidepressiva, bestimmte antimikrobielle Mittel (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin, Antimalaria-Mittel wie insbesondere Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Mizolastin). Wenden Sie sich bei weiteren Fragen dazu an Ihren Arzt.

### **Bei Einnahme von Cipralex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Cipralex kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Cipralex einzunehmen?“).

Wie bei vielen Arzneimitteln ist die Einnahme von Cipralex zusammen mit Alkohol nicht ratsam, obwohl Wechselwirkungen zwischen Cipralex und Alkohol nicht zu erwarten sind.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Nehmen Sie Cipralex nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Sie haben Nutzen und Risiken mit Ihrem Arzt besprochen.

Wenn Sie Cipralex während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie wissen, dass Ihr Neugeborenes folgende Symptome zeigen könnte: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit CipraleX behandelt werden. Arzneimittel wie CipraleX können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn CipraleX während der Schwangerschaft eingenommen wird, sollte es niemals abrupt abgesetzt werden.

In Studien an Tieren reduzierte Citalopram, ein ähnliches Arzneimittel wie Escitalopram, die Qualität der Spermien. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist ratsam, nicht Auto zu fahren und keine Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf CipraleX reagieren.

## **3. WIE IST CIPRALEX EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie CipraleX immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Erwachsene

#### *Depressive Erkrankungen*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von CipraleX beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

#### *Panikstörung*

Die Anfangsdosis von CipraleX in der ersten Behandlungswoche beträgt 5 mg einmal täglich, bevor sie auf 10 mg pro Tag erhöht wird. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag weiter gesteigert werden.

#### *Soziale Angststörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von CipraleX beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis entweder auf 5 mg pro Tag senken oder sie auf maximal 20 mg pro Tag steigern, je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

#### *Generalisierte Angststörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von CipraleX beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

#### *Zwangsstörung*

Die üblicherweise empfohlene Dosis von CipraleX beträgt 10 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf maximal 20 mg pro Tag gesteigert werden.

### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis von Cipralelex beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag gesteigert werden.

### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Cipralelex sollte normalerweise Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Cipralelex beachten?“

Sie können Cipralelex unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Wasser. Kauen Sie sie nicht, da sie bitter schmecken.

Falls nötig, können die Tabletten geteilt werden, indem man sie zunächst mit der Bruchrille nach oben auf einen flachen Untergrund legt. Die Tabletten können dann geteilt werden, indem man die beiden Enden der Tablette, wie in der Abbildung gezeigt, mit den Zeigefingern nach unten drückt.



### **Dauer der Behandlung**

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Cipralelex fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Krankheitszustandes feststellen.

Verändern Sie nicht die Dosierung Ihres Arzneimittels, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Setzen Sie die Einnahme von Cipralelex solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgesetzt wird, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cipralelex eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge als die verschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Zittern, Aufgeregtheit, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmusstörungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Flüssigkeits/Salz-Haushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Cipralelex-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cipralelex vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme

wie gewohnt weiter. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die nicht eingenommene Dosis aus und nehmen dann Cipralex weiter wie gewohnt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cipralex abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Cipralex nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosis von Cipralex schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Cipralex beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Cipralex beendet wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Cipralex über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wurde oder wenn die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei den meisten Patienten sind die Symptome leicht und verschwinden innerhalb von zwei Wochen von selbst. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit starker Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Cipralex-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er oder sie wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten zunächst wieder einzunehmen und die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (unsicheres Gefühl oder Gleichgewichtsstörungen), Nadelstich-ähnliche Empfindungen, brennende oder (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen (auch im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, Alpträume, Unfähigkeit zu schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Aufregtheit, Zittern, Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall, Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Cipralex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass viele dieser Symptome auch auf Ihre Krankheit zurückzuführen sein können und daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

**Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Wenn Sie Schwellungen der Haut, der Zunge, der Lippen oder des Gesichts bemerken oder wenn Sie Schwierigkeiten haben zu atmen oder zu schlucken (allergische Reaktion), benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf.
- Wenn Sie hohes Fieber, Aufregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen des selten auftretenden, sogenann-

ten „Serotonin-Syndroms“ sein. Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CipraleX ist erforderlich“
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des weißen Bereiches der Augen sind Anzeichen einer Leberfunktionsstörung / Hepatitis.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht. Dies können Symptome für eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung sein, die Torsade de Pointes genannt wird.

**Zusätzlich zu den oben genannten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Unwohlsein (Übelkeit)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verstopfte oder laufende Nase (Sinusitis)
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Angst, Ruhelosigkeit, anormale Träume, Einschlafschwierigkeiten, Schläfrigkeit, Schwindel, Gähnen, Zittern, Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schmerzen in Muskeln und Gelenken (Myalgie und Arthralgie)
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen, Minderung des sexuellen Interesses und bei Frauen Orgasmusstörungen)
- Müdigkeit, Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Zähneknirschen, Aufgeregtheit, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand
- Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Haarausfall
- Vaginale Blutungen
- Gewichtsverlust
- schneller Herzschlag
- Schwellungen der Arme oder Beine
- Nasenbluten

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzinationen
- langsamer Herzschlag

Von einigen Patienten wurde berichtet über (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten  
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit CipraleX oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CipraleX ist erforderlich“).



- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie)
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut)
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Muskelbewegungen)
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie)
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme)
- vermehrtes Wasserlassen (anormale Ausschüttung des antidiuretischen Hormons)
- Absonderungen von Milch bei Frauen, die nicht stillen
- Manie
- Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens).

Daneben gibt es noch eine Reihe von Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln auftreten, die ähnlich wie Escitalopram (dem Wirkstoff von CipraleX) wirken; dazu zählen:

- psychomotorische Unruhe (Akathisie)
- Appetitlosigkeit

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

## 5. WIE IST CIPRALEX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was CipraleX enthält

Der Wirkstoff ist Escitalopram. Jede CipraleX Filmtablette enthält 20 mg Escitalopram (als Oxalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400 und Titandioxid (E 171).

## Wie Cipralex aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, weiße Filmtabletten mit Bruchrille, markiert mit „E“ auf der einen und „N“ auf der anderen Seite der Bruchrille, auf einer Seite der Tablette.

Cipralex 20 mg Filmtabletten ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:  
Blister (weiß) im Umkarton verpackt, 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby, Kopenhagen  
Dänemark

### Mitvertrieb:

Lundbeck GmbH  
Ericusspitze 2  
20457 Hamburg  
Telefon: 040/2 36 49-0  
Telefax: 040/2 36 49-2 55  
E-Mail: germany@lundbeck.com

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Sipralaxa
Bulgarien:	Cipralex
Dänemark:	Cipralex
Deutschland:	Cipralex
Estland:	Cipralex
Finnland:	Cipralex
Frankreich:	Seroplex
Griechenland:	Cipralex
Irland:	Lexapro
Island:	Cipralex
Italien:	Cipralex
Lettland:	Cipralex
Litauen:	Cipralex
Luxemburg:	Sipralaxa
Malta:	Cipralex
Norwegen:	Cipralex
Österreich:	Cipralex
Polen:	Cipralex
Portugal:	Cipralex
Rumänien:	Cipralex
Schweden:	Cipralex
Slowakei:	Cipralex
Slowenien:	Cipralex
Spanien:	Cipralex
Tschechische Republik:	Cipralex
Ungarn:	Cipralex
Vereinigtes Königreich:	Cipralex
Zypern:	Cipralex

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2012.**

