

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA I INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV (INN)

- ☐ Elicea 5 mg filmom obložena tableta
 - ☐ Elicea 10 mg filmom obložena tableta
 - ☐ Elicea 20 mg filmom obložena tableta
- escitalopram*

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

1 filmom obložena tableta sadrži 5 mg, 10 mg ili 20 mg escitaloprama u obliku 6,39 mg, 12,78 mg odnosno 25,56 mg escitalopram oksalata.

Pomoćna supstanca:

	tablete od 5 mg	tablete od 10 mg	tablete od 20 mg
laktoza	51,321 mg	102,643 mg	205,286 mg

Za cjelokupan popis pomoćnih supstanci pogledajte poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Tablete od 5 mg: bijele, okrugle, izbočene, sa zaobljenim rubovima.

Tablete od 10 mg i 20 mg: bijele, ovalne, izbočene, s razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može podijeliti na jednake polovine.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje epizoda teške depresije.

Liječenje paničnog poremećaja s agorafobijom ili bez nje.

Liječenje socijalnog anksioznog poremećaja (socijalne fobije).

Liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja.

Liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Neškodljivost doza većih od 20 mg na dan nije bila dokazana.

Epizode teške depresije

Uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan. S obzirom na reakciju pojedinog bolesnika, doza se može povećati na najviše 20 mg na dan.

Antidepresivni učinak obično nastupa nakon dvije do četiri sedmice. Kad simptomi depresije nestanu, liječenje nastavljamo još barem šest mjeseci kako bi se očuvao bolesnikov odgovor na liječenje.

Panični poremećaj s agorafobijom ili bez nje

U prvoj sedmici liječenja preporučuje se doza od 5 mg na dan, a kasnije je povećavamo na 10 mg na dan. S obzirom na odgovor pojedinca, dozu možemo kasnije povećati na najviše 20 mg na dan. Najveći učinak nastupa nakon tri mjeseca. Liječenje traje više mjeseci.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija)

Uobičajena doza je 10 mg na dan. Ublažavanje simptoma obično nastupi nakon dvije do četiri sedmice. S obzirom na bolesnikov odgovor, dozu možemo smanjiti na 5 mg ili povećati na najviše 20 mg na dan.

Socijalni anksiozni poremećaj je hronični psihički poremećaj, zbog toga se preporučuje liječenje 12 sedmica jer se tako čuva bolesnikov odgovor.

Dugotrajno liječenje bolesnika koji su reagirali na liječenje pratili su šest mjeseci i ustanovili da može biti korisno za sprječavanje ponavljanja bolesti kod pojedinog bolesnika; potrebno je redovno periodičko ocjenjivanje koristi liječenja.

Socijalni poremećaj je u struci dobro definirani specifični poremećaj i ne smijemo je zamjenjivati s pretjeranom sramežljivosti. Liječenje lijekovima je indicirano samo ako poremećaj koči bolesnika u njegovoj profesionalnoj i socijalnoj aktivnosti.

Mjesto liječenja lijekovima u komparaciji s kognitivnom biheviornom terapijom još nije evaluirano.

Liječenje lijekovima je dio cjelokupnog terapijskog pristupa.

Generalizirani anksiozni poremećaj

Početna doza je 10 mg jedanput dnevno. Ovisno o individualnom odgovoru bolesnika, doza se može povećati do najviše 20 mg dnevno.

Dugotrajno liječenje bolesnika koji su reagirali na terapiju ispitivano je tokom najmanje 6 mjeseci kod bolesnika koji su primali 20 mg/dnevno. Korist liječenja i dozu potrebno je ponovno procijeniti u pravilnim vremenskim razmacima (pogledajte poglavlje 5.1).

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan. S obzirom na odgovor pojedinog bolesnika, doza se može povećati na najviše 20 mg na dan.

Budući da je opsesivno-kompulzivni poremećaj hronična bolest, bolesnike treba liječiti tako dugo da su bez simptoma bolesti. Potrebno je redovno periodično ocjenjivanje koristi liječenja izabranom dozom (pogledajte poglavlje 5.1).

Stariji bolesnici (više od 65 godina)

Početna doza iznosi 5 mg jedanput dnevno. Ovisno o individualnom odgovoru bolesnika, doza se može povećati do 10 mg dnevno (pogledajte poglavlje 5.2).

Djelotvornost lijeka Elicea u liječenju socijalnog anksioznog poremećaja kod te populacije još nije bila proučena.

Pedijatrijska populacija

Elicea se ne smije upotrebljavati za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina (pogledajte poglavlje 4.4).

Oštećenje funkcije bubrega

Kod bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije prilagođavanje doze nije obavezno. Oprez je potreban kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije (klirens kreatinina < 30 ml/min. odnosno 0,5 ml/s) (pogledajte poglavlje 5.2).

Oštećena funkcija jetre

Kod bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije preporučena početna doza u prve dvije sedmice je 5 mg lijeka. S obzirom na odgovor pojedinog bolesnika, doza se može povećati na 10 mg na dan. Kod bolesnika s jako oštećenom funkcijom jetre prilikom prilagođavanja doza preporučuje se naročita pažnja i oprez (pogledajte poglavlje 5.2).

Bolesnici sa smanjenim enzimskim djelovanjem CYP2C19

Za bolesnike sa smanjenim enzimskim djelovanjem CYP2C19, preporučena početna dnevna doza u prve dvije sedmice liječenja je 5 mg. S obzirom na odgovor pojedinog bolesnika, doza se može povećati na 10 mg (pogledajte poglavlje 5.2).

Reakcija ustezanja kod prekidanja liječenja

Liječenje lijekom Elicea ne smije se prekinuti odjedanput, nego je potrebno postepeno smanjivanje doze koje treba trajati jednu do dvije sedmice. Time se sprječava pojava znakova ustezanja (pogledajte poglavlje 4.4 i 4.8). Ako se nakon smanjivanja doze ili prestanka liječenja pojave neizdržljivi simptomi, potrebno je razmisliti o nastavku liječenja prije propisanom dozom. Ljekar može zatim nastaviti sa smanjivanjem doze, ali postepeno.

Način primjene

Elicea se uzima u jednokratnoj dnevnoj dozi s hranom ili bez nje.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na escitalopram ili bilo koju pomoćnu supstancu (navedene u poglavlju 6.1)

Istovremeno liječenje neselektivnim ireverzibilnim inhibitorima monoamino oksidaze (MAO) je kontraindicirano zbog rizika serotoniniskog sindroma s agitacijom, tremorom, hipertermijom i sl. (pogledajte poglavlje 4.5).

Kombinacija escitaloprama s reverzibilnim inhibitorima MAO-A (npr. moklobemid) ili neselektivnim reverzibilnim inhibitorom MAO linezolidom je kontraindicirana zbog rizika serotoniniskog sindroma (pogledajte poglavlje 4.5).

Escitalopram je kontraindiciran kod bolesnika s poznatim produženim QT-intervalom ili urođenim sindromom dugog QT-intervalom.

Kontraindicirano je davanje escitaloprama zajedno s lijekovima za koje je poznato da produžavaju QT-interval (pogledajte poglavlje 4.5).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Sljedeće posebne mjere i upozorenja odnose se na lijekove iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI).

Pedijatrijska populacija

Lijek Eliecea se ne smije upotrebljavati za liječenje pedijatrijske populacije. U kliničkim ispitivanjima kod pedijatrijske populacije koja je liječena sa antidepresivima, u komparaciji s onima koji su primali placebo, češće su opažali sa samoubojstvom povezano ponašanje (pokušaje suicida i suicidalne misli) i neprijateljstvo (naročito agresivnost, antagonističko ponašanje i srdžbu). Ako se ipak na temelju kliničke nužnosti donese odluka o liječenju, bolesnika treba brižljivo pratiti zbog pojave suicidalnih simptoma.

Podaci o dugoročnoj neškodljivosti liječenja pedijatrijske populacije su manjkavi, i što se tiče rasta i sazrijevanja te kognitivnog razvoja i razvoja ponašanja.

Paradokсна anksioznost

Na početku liječenja antidepresivima kod nekih se bolesnika s paničnim poremećajem mogu pojačati simptomi koji prate anksioznost. Ova paradokсна reakcija obično prođe nakon prve dvije sedmice liječenja. Da bi se smanjila mogućnost tih učinaka, preporučuje se manja početna doza (pogledajte poglavlje 4.2).

Grčevi

Davanje escitaloprama treba prekinuti ako kod bolesnika dođe do konvulzija prvi puta ili ako se poveća učestalost napada (kod bolesnika s prethodnom dijagnozom epilepsije).

Lijekovi iz skupine SSRI se ne upotrebljavaju kod bolesnika s nestabilnom epilepsijom, a bolesnike s kontroliranom epilepsijom treba brižno nadzirati.

Manija

Kod bolesnika koji su u prošlosti imali znakove manije ili hipomanije potreban je oprez kod liječenja lijekovima iz skupine SSRI. Kod prelaska bolesti u maničnu fazu, liječenje treba odmah prekinuti.

Šećerna bolest

Kod bolesnika sa šećernom bolesti liječenje lijekovima iz skupine SSRI može uticati na glikemijsku kontrolu glukoze u krvi (hipoglikemija ili hiperglikemija). Potrebno je prilagoditi dozu inzulina i/ili antidijabetika.

Samoubojstvo/ Suicidalne misli i kliničko pogoršanje

Depresija je povezana s većim rizikom za pojavu suicidalnih misli, samoozljeđivanja i samoubojstva (sa samoubojstvom povezani događaji). Takav rizik postoji dok ne dođe do znatnog poboljšanja zdravstvenog stanja. Budući da se prvih nekoliko sedmica liječenja ili duže zdravstveno stanje možda još ne bude poboljšalo, bolesnike treba brižno nadzirati, sve dok ne dođe do poboljšanja. Opšta klinička iskustva pokazuju da se u ranoj fazi poboljšanja rizik za suicid može povećati.

S većim rizikom za pojavu sa suicidom povezanih događaja mogu biti povezana i druga stanja u psihijatriji kod kojih se propisuje escitalopram. Pored toga, ta se stanja mogu pojaviti istovremeno s teškim depresivnim poremećajem. Tokom liječenja bolesnika s drugim psihijatrijskim poremećajima potrebno je, dakle, pobrinuti se za jednake mjere opreza kao i tokom liječenja bolesnika s teškim depresivnim poremećajem.

Budući da je poznato da kod bolesnika koji u anamnezi imaju sa suicidom povezane događaje ili kod bolesnika koji pokazuju znatan stepen suicidalnog razmišljanja već prije liječenja, postoji veći rizik da će se pojaviti suicidalne misli ili pokušaji suicida, potrebno ih je tokom liječenja brižno pratiti. Metaanaliza placebo kontroliranih kliničkih ispitivanja antidepresiva kod odraslih bolesnika sa psihijatrijskim poremećajima, pokazala je da kod bolesnika mlađih od 25 godina kod upotrebe antidepresiva postoji veći rizik za pojavu suicidalnog ponašanja nego kod primjene placeba. Tokom liječenja, naročito nakon uvođenja liječenja i kod svake promjene doze, bolesnike je potrebno brižno nadzirati. Osobito brižno treba nadzirati bolesnike s velikim rizikom.

Bolesnike (i skrbnike bolesnika) treba upozoriti da moraju biti pažljivi prema bilo kakvom kliničkom pogoršanju, pojavi suicidalnog ponašanja, pamišljanju na samoubojstvo i pojavi neuobičajenih promjena ponašanja. Ako takvi simptomi ne isčeznu, moraju se odmah posavjetovati s ljekarom.

Akatizija/psihomotorički nemir

Upotreba lijekova iz skupine SSRI i SNRI povezana je s razvojem akatizije, za koju su značajne subjektivno neugodan odnosno ometajući osjećaj nemira i potrebe za kretanjem, koje često prati nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja. Najvjerovatnije jest da će se taj osjećaj pojaviti u prvim sedmicama liječenja. Za bolesnike kod kojih se pojave ti simptomi, povećanje doze može biti štetno.

Hiponatrijemija

Hiponatrijemija koja vjerojatno nastaje zbog nepravilnog izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH), bila je u vezi s uzimanjem SSRI rijetko opisana i većinom se nakon prestanka uzimanja lijeka normalizira. Kod starijih bolesnika, bolesnika sa cirozom ili bolesnika koji se istovremeno liječe lijekovima koji uzrokuju hiponatrijemiju, potreban je oprez zbog većeg rizika.

Krvarenja

Kod bolesnika koji uzimaju lijekove iz skupine SSRI mogu se pojaviti kožna krvarenja, npr. ekhimoze i purpura. SSRI-ji/SNRI-ji mogu povećati rizik od postpartalnog krvarenja (vidjeti dijelove 4.6. i 4.8.). Oprez je potreban i kod bolesnika koji istovremeno uzimaju oralne antikoagulanse, koji utiču na djelovanje trombocita; to su npr. atipični antipsihotici i fenotiazini, većina tricikličkih antidepresiva, acetilsalicilna kiselina i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), tiklopidin i dipiridamol. Oprezni moramo biti i kod liječenja bolesnika sa poznatom sklonosti ka krvarenjima.

Elektrokonvulzivno liječenje

Budući da su iskustva s elektrokonvulzivnim liječenjem i istovremenim uzimanjem lijekova iz skupine SSRI ograničena, preporučuje se oprez.

Serotoninski sindrom

Kod istovremenog liječenja escitalopramom i lijekova sa serotoninskim učincima kao što su triptani (uključujući sumatriptan), opiodi (uključujući tramadol) i triptofan, potreban je oprez. Rijetko su izvještavali o serotoninskom sindromu koji je stanje opasno po život (vidjeti dio 4.5.) kod bolesnika koji su istovremeno uzimali SSRI i serotoninergičke lijekove. Kombinacija simptoma kao što su uznemirenost, tremor, mioklonus i hipertermija mogu upozoriti na razvoj toga stanja. U ovakvim slučajevima potrebno je odmah prekinuti liječenje sa SSRI i serotoninergičkim lijekovima i liječiti simptome.

Gospina trava

Istovremeno uzimanje lijekova iz skupine SSRI i pripravaka koji sadržavaju gospinu travu (*Hypericum perforatum*) može dovesti do češćih neželjenih reakcija (pogledajte poglavlje 4.5).

Simptomi ustezanja opaženi kod prestanka liječenja

Uz prestanak liječenja često se pojavljuju simptomi ustezanja, naročito ako je to naglo (pogledajte poglavlje 4.8.). U kliničkim ispitivanjima simptomi ustezanja su se pojavili u približno 25 % bolesnika liječenih escitalopramom i u približno 15 % bolesnika koji su primali placebo.

Rizik za simptome ustezanja može biti povezan s brojnim faktorima, uključujući trajanje liječenja, dozu lijeka i brzinu smanjivanja doze. Najčešće su navodili sljedeće reakcije: omaglicu, spoznajne poremećaje (uključujući parestezije i osjećaj elektriziranja), poremećaje spavanja (uključujući nesanicu i intenzivne snove), uznemirenost ili tjeskobu, tjeranje na povraćanje i/ili povraćanje, tremor, smušenost, znojenje, glavobolja, proljev, palpitacije, emocionalna nestabilnost, razdražljivost i poremećaji vida. Općenito, ti su simptomi blagi do umjereni, a kod nekih bolesnika mogu biti teški.

Obično se pojavljuju u prvim danima nakon prekida liječenja, a o tim simptomima su veoma rijetko izvještavali i kod bolesnika koji su namjerno izostavili dozu. Općenito se ovi simptomi sami ograniče i obično nestaju u dvije sedmice, a kod nekih pojedinaca mogu trajati duže vrijeme (2 do 3 mjeseca ili više). S obzirom na bolesnikove potrebe, preporučuje se kod prestanka liječenja postupno smanjivanje doze escitalopramom; neka traje više sedmica ili mjeseci (pogledajte poglavlje 4.2).

Seksualna disfunkcija

Selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI)/selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalin (SNRI) mogu uzrokovati simptome seksualne disfunkcije (pogledajte poglavlje 4.8.). Postoje izvještaji o dugotrajnoj seksualnoj disfunkciji po kojima su se simptomi nastavili usprkos prestanku uzimanja SSRI/SNRI.

Koronarne srčane bolesti

Zbog ograničenih kliničkih iskustava potreban je oprez kod bolesnika s koronarnom srčanom bolesti (pogledajte poglavlje 5.3).

Produžavanje QT-interval

Za escitalopram je ustanovljeno da uzrokuje o dozi ovisno produžavanje QT-interval. Slučajevi produžavanja QT-interval i ventrikularna aritmija, uključujući torsade de pointes, prijavljivani su tokom postmarketinskog perioda, pretežno kod bolesnika ženskog roda, s hipokalijemijom ili s preegzistentnim produžavanjem QT-interval ili s drugim srčanim bolestima (pogledajte poglavlje 4.2).

4.3,4.5, 4.8, 4.9 i 5.1). Preporučuje se oprez kod bolesnika sa signifikantnom bradikardijom, kod bolesnika s nedavnim infarktom miokarda ili nekompenziranog srčanog zatajivanja. Elektrolitske neravnoteže kao što su hipokalijemija i hipomagnezijemija povećavaju rizik malignih aritmija te se moraju korigovati prije nego što započne liječenje escitalopramom. Ako se liječe bolesnici sa stabilnom srčanom bolesti, prije početka liječenja potrebna je procjena EKG-a. Pojave li se znakovi srčane aritmije tokom liječenja escitalopramom, liječenje treba prekinuti i napraviti EKG.

Glaukom uskog ugla

SSRI, uključujući escitalopram, mogu imati učinak na veličinu pupile, što rezultira midrijazom. Taj midrijatički učinak može suziti očni ugao što dovodi do povećanog intraokularnog pritiska i glaukoma zatvorenog kuta, naročito kod predisponiranih bolesnika. Zbog toga escitalopram treba upotrebljavati s oprezom kod bolesnika s glaukomom zatvorenog ugla ili s glaukomom u anamnezi.

Posebne informacije o nekim sastojcima lijeka

Elicea sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkom nasljednom intolerancijom na galaktozu, laponskim oblikom laktaze ili malapsorpcijom glukoze/galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Farmakodinamičke interakcije

Kombinacije koje su kontraindicirane

Ireverzibilni neselektivni inhibitori MAO

Opisani su slučajevi ozbiljnih komplikacija kod bolesnika koji su istovremeno uzimali SSRI i neselektivne inhibitore monoaminooksidaze (MAO) i kod bolesnika kod kojih je liječenje sa SSRI bilo prekinuto te nedavno uvedeno liječenje MAO inhibitorom (pogledajte poglavlje 4.3). Kod nekih se bolesnika razvio serotoniniski sindrom (pogledajte poglavlje 4.8).

Escitalopram je kontraindiciran u kombinaciji s neselektivnim ireverzibilnim inhibitorima MAO. Escitalopram se ne smije uvesti 14 dana nakon prekida liječenja ireverzibilnim MAO inhibitorima. Barem sedam dana mora proći od prestanka liječenja sa escitalopramom, prije nego što se uvede neselektivni inhibitor MAO.

Reverzibilni selektivni inhibitor MAO-A (moklobemid)

Zbog rizika pojave serotoniniskog sindroma, kontraindicirana je kombinacija escitaloprama i inhibitora MAO-A moklobemida (pogledajte poglavlje 4.3). Ako je takva kombinacija potrebna, početi treba s najmanjom preporučenom dozom i povećati klinički nadzor.

Reverzibilni neselektivni inhibitor MAO (linezolid)

Antibiotik linezolid je reverzibilni neselektivni inhibitor MAO i ne bismo ga smjeli davati bolesnicima koji se liječe escitalopramom. Ako je kombinacija potrebna, linezolid treba davati u najmanjim preporučenim dozama i bolesnika brižno klinički pratiti (pogledajte poglavlje 4.3).

Ireverzibilni selektivni inhibitor MAO-B (selegilin)

Kod istovremenog davanja selegilina (ireverzibilni inhibitor MAO-B) potreban je oprez zbog opasnosti pojave serotoniniskog sindroma. Potvrđena je bila neškodljivost istovremenog doza s do 10 mg selegilina na dan i racemata citaloprama.

Produžavanje QT-interval

Farmakokinetika i farmakodinamska ispitivanja escitaloprama u kombinaciji s drugim lijekovima koji produžavaju QT-interval nisu još provedena. Dodatni učinak escitaloprama i tih lijekova ne može se isključiti. Zbog toga je kontraindicirano istovremeno davanje escitaloprama i lijekova koji produžavaju QT-interval, kao što su antiaritmici razreda IA i III, antipsihotici (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), triciklički antidepresivi, neki antimikrobni lijekovi (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin i.v., pentamidin, liječenje malarije, osobito halofantrinom) i neki antihistaminici (astemizol, hidroksizin, mizolastin).

Kombinacije kod kojih je potreban oprez

Serotoninergički lijekovi

Istovremeno uzimanje serotoninergičkih lijekova npr. opiodi (uključujući tramadol), triptani (uključujući sumatriptan) može dovesti do serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4.4).

Lijekovi koji snižuju prag za grčeve

Lijekovi iz skupine SSRI mogu sniziti prag za grčeve. Opres je potreban kod istovremenog uzimanja drugih lijekova koji također mogu sniziti prag za grčeve (npr. antidepresivi (triciklički, SSRI), neuroleptici (fenotiazini, tioksanteni i butirofenoni), meflokvini, bupropion i tramadol).

Litij, triptofan

Budući da postoje izvještaji o povećanom učinku SSRI kod istovremenog uzimanja litija ili triptofana, potreban je oprez kod istovremenog davanja tih lijekova i SSRI.

Gospina trava

Istovremeno uzimanje lijekova iz skupine SSRI i pripravaka koji sadržavaju gospinu travu (*Hypericum perforatum*) može dovesti do češćih neželjenih reakcija (pogledajte poglavlje 4.4).

Krvarenja

Zbog istovremenog uzimanja escitaloprama i oralnih antikoagulanasa mogu se promijeniti antikoagulantni učinci. Kod bolesnika koji uzimaju oralne antikoagulanse potrebno je kod uvođenja ili ukidanja liječenja escitalopramom brižno pratiti koagulaciju (pogledajte poglavlje 4.4). Istovremena upotreba nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID) može povećati sklonost krvarenju (pogledajte poglavlje 4.4).

Alkohol

Kod istovremenog uzimanja escitaloprama i alkohola nije za očekivati farmakodinamske ili farmakokinetičke interakcije. Kao i kod drugih psihotropnih lijekova, ne savjetuje se pijenje alkohola.

Lijekovi koji uzrokuju hipokalijemiju/hipomagnezijemiju

Kod istovremene upotrebe lijekova koji uzrokuju hipokalijemiju/hipomagnezijemiju opravdan je oprez, budući da ova stanja povećavaju rizik malignih aritmija (pogledajte poglavlje 4.4).

Farmakokinetičke interakcije

Utjecaj drugih lijekova na farmakokinetiku escitaloprama

Metabolizam escitaloprama vrši se uglavnom preko CYP2C19. CYP3A4 i CYP2D6 mogu sudjelovati kod metabolizma, ali u manjem opsegu. Razgrađivanje glavnog metabolita S-DCT (demetiliran escitalopram) je, kako izgleda, djelomično katalizirano s CYP2D6.

Istovremeno uzimanje escitaloprama i omeprazola (koji je inhibitor CYP2C19) u dozi 30 mg jednom dnevno može rezultirati umjerenim (otprilike 50%) povećanjem koncentracije escitaloprama u plazmi.

Istovremeno uzimanje escitaloprama i cimetidina (koji je srednje jak enzimski inhibitor) od 400 mg dvaput na dan, uticalo je na povećanje koncentracije escitaloprama u plazmi (približno 70 %). Preporučuje se oprez kad se escitalopram daje u kombinaciji s cimetidinom. Prilagođavanje doze može biti opravdano.

Kod istovremene upotrebe inhibitora CYP2C19 (npr. omeprazola, esomeprazola, flukonazol, fluvoksamina, lanzoprazola, tiklopidina) ili cimetidin potreban je, dakle, oprez. Na temelju opažanja nuspojava tijekom istovremenog liječenja, možda će trebati smanjiti dozu escitaloprama (pogledajte poglavlje 4.4).

Utjecaj escitaloprama na farmakokinetiku drugih lijekova

Escitalopram je inhibitor enzima CYP2D6. Zato je potreban oprez kod istovremenog uzimanja lijekova male terapijske širine, čiji se metabolizam uglavnom vrši preko toga enzima (npr. flekainid, propafenon i metoprolol (kad se upotrebljava za srčano popuštanje)). Slično vrijedi i za neke lijekove koji djeluju na središnji živčani sustav te se uglavnom metaboliziraju preko CYP2D6 (npr. antidepresivi dezipramin, klopipramin i nortriptilin ili antipsihotici risperidon, tioridazin i haloperidol). Možda je potrebno prilagođavanje doze.

Istovremeno uzimanje dezipramina ili metoprolola je u oba slučaja uzrokovalo dvaput veće koncentracije tih dvaju supstrata enzima CYP2D6.

Istraživanja *in vitro* su pokazala da escitalopram može biti slab inhibitor CYP2C19. Zato je kod istovremenog uzimanja lijekova koji se metaboliziraju pomoću CYP2C19 potreban oprez.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o primjeni escitaloprama kod trudnica.

U istraživanjima reproduktivne toksičnosti escitaloprama na štakorima bili su ustanovljeni embriofetotoksični učinci, ali bez povećanog pojavljivanja malformacija (pogledajte poglavlje 5.3). Lijek Elicea se ne smije se upotrebljavati tijekom trudnoće, osim ako je to nužno potrebno.

Potrebno je nadzirati novorođenče ako je majka nastavila uzimati Eliceu u zadnjim fazama trudnoće, osobito u trećem tromjesečju.

Nagli prekid liječenja tijekom trudnoće treba izbjegavati.

Kod novorođenčadi žena koje su u kasnijim razdobljima trudnoće uzimale SSRI/SNRI, navodili su sljedeće učinke: dispneju, cijanozu, apneju, napadaje/grčeve, nestabilnu tjelesnu temperaturu, teškoće kod hranjenja, povraćanje, hipoglikemiju, hipertoniju, hipotoniju, hiperrefleksiju, tremor, nervozu, razdražljivost, otupjelost, neprestani plač, pospanost i teškoće sa spavanjem. Ovi simptomi mogu biti posljedica serotonergičkih učinaka ili se radi o simptomima ustezanja. U većini slučajeva do komplikacija dolazi odmah ili ubrzo (< 24 sati) nakon rođenja.

Epidemiološki podaci sugeriraju da upotreba SSRI u trudnoći, osobito u kasnoj trudnoći može povećati rizik perzistentne pulmonalne hipertenzije kod novorođenčadi (PPHN). Promatrani rizik bio je otprilike 5 slučajeva na 1000 trudnoća. U opštoj populaciji pojavila su se 1 do 2 slučaja na 1000 trudnoća.

Opservacijski podaci upućuju na povećan rizik (manje nego dvostruk) od postpartalnog krvarenja nakon izloženosti SSRI-ju/SNRI-ju tijekom mjeseca koji prethodi rođenju (vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.).

Dojenje

Za očekivati je da se escitalopram izlučuje u majčino mlijeko. Dojlje ne smiju tijekom dojenja uzimati escitalopram, a ako ga uzimaju moraju prestati dojiti.

Plodnost

Podaci koji se odnose na životinje pokazuju da citalopram može uticati na kvalitetu spermija (pogledajte poglavlje 5.3). Izvještaji o slučajevima sa SSRI kod čovjeka pokazuju da je učinak na kvalitetu spermija reverzibilan. Do sada nije primijećeno djelovanje na humani fertilitet.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

☐ **Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).**

Lijek Elicea nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama. Iako escitalopram nije pokazao uticaj na intelektualnu funkciju ili psihomotorna svojstva, bilo koji psihoaktivni medicinski proizvod može pogoršati prosuđivanje ili vještine. Bolesnike treba upozoriti da lijek može uticati na prosuđivanje ili na njihove sposobnosti za vožnju i upravljanje strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave se najčešće pojavljuju u prvoj ili drugoj sedmici liječenja i uobičajeno su manje intenzivne i česte u nastavku liječenja.

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave poznate za primjenu SSRI prijavljivane i za escitalopram, bilo u kliničkim ispitivanjima kontroliranim placebom bilo kao spontano postmarketinško događanje, navedene su niže prema ogranskim sistemima i učestalosti.

- veoma često ($\geq 1/10$),
- često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- veoma rijetko ($< 1/10.000$),
- nepoznata učestalost (nije moguće ocijeniti iz raspoloživih podataka).

	Veoma često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Bolesti krvi i limfnog sistema					trombocitopenija
Bolesti imunološkog sistema				anafilaktična reakcija	
Bolesti endokrinog sistema					nepravilno izlučivanje ADH, hiperprolaktinemija
Poremećaji metabolizma i prehrane		smanjeni apetit, povećani apetit povećanje tjelesne mase	smanjivanje tjelesne mase		hiponatrijemija, anoreksija ²
Psihijatrijski poremećaji		anksioznost, nemir, neobični snovi <u>muškarci i žene:</u> smanjen libido <u>žene:</u> anorgazmija	bruksizam, uznemirenost, smušenost, panični napadaji, nervoza	agresivnost, depersonalizacija, halucinacije	manija, suicidalno ponašanje i razmišljanje o samoubojstvu ¹

**Odobreno
ALMBIH
10.4.2025.**

Bolesti nervnog sistema	glavobolja	nesanica, pospanost, omaglica, parestezije, tremor	poremećaji okusa, poremećaji spavanja, sinkopa	serotoninski sindrom	diskinezije, poremećaji pokreta, grčevi psihomotorni nemir/akatizija ²
Očne bolesti			midrijaza, poremećaji vida		
Ušne bolesti			tinitus		
Srčane bolesti			tahikardija	bradikardija	Produžavanje QT-interval u elektrokardiogramu Ventrikularna aritmija, uključujući <i>Torsade de Pointes</i>
Vaskularne bolesti					ortostatska hipotenzija
Bolesti dišnih organa, prsnog koša i medijastinalnog prostora		sinusitis, zijevanje	epistaksa		
Bolesti probavnih organa	mučnina	proljev, zatvor, povraćanje, suha usta	krvarenja u probavnim organima (uključujući rektalna krvarenja)		
Bolesti jetre, žučnog mjehura i žučovoda					Hepatitis, neodgovarajuće vrijednosti jetrenih testova
Bolesti kože i potkožnog tkiva		pojačano znojenje	urtikarija, alopecija, osip, pruritus		angioedem, ekhimoze
Bolesti mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva		artralgija, mialgija			
Bolesti mokraćnih organa					zastoj mokraće
Poremećaji reprodukcije i dojki		<u>muškarci</u> : poremećaji ejakulacije, impotencija	<u>žene</u> : metroragija, menoragija		galaktoreja <u>muškarci</u> : prijavizam
Opšte teškoće i promjene na mjestu aplikacije		umor, povišena tjelesna temperatura	edem		Postporođajno krvarenje ³

¹ Tokom liječenja ili ubrzo nakon prestanka liječenja escitalopramom bili su primijećeni slučajevi razmišljanja o samoubojstvu i suicidalno ponašanje (pogledajte poglavlje 4.4).

² Ove pojave su prijavljivane za terapijski razred SSRI.

³ Ovaj je događaj prijavljen za terapijsku skupinu SSRI-ja/SNRI-ja (vidjeti dijelove 4.4. i 4.6.).

Opis izabраниh nuspojava

Učinci razreda

Epidemiološka ispitivanja koja su većinom uključivala bolesnike u dobi od 50 godina i starije, pokazuju povećan rizik preloma kostiju kod bolesnika koji primaju SSRI i TCA. Mehanizam koji dovodi do ovog rizika nije poznat.

Odobreno
ALMBIH
10.4.2025.

Simptomi ustezanja kod prekida liječenja

Prekid liječenja sa SSRI/SNRI (naročito ako je nagao) obično dovodi do simptoma ustezanja. Najčešće su navodili sljedeće neželjene reakcije: omaglicu, spoznajne poremećaje (uključujući parestezije i osjećaj elektriziranja), poremećaje spavanja (uključujući nesanicu i intenzivne snove), uznemirenost ili tjeskobu, tjeranje na povraćanje i/ili povraćanje, tremor, smušenost, znojenje, glavobolju, proljev, palpitacije, emocionalnu nestabilnost, razdražljivost i poremećaje vida. Općenito su te reakcije blage do umjerene i iščeznu same od sebe, a kod nekih bolesnika mogu biti ozbiljnije i/ili traju dulje vrijeme. Preporučuje se postupni prekid sa smanjivanjem doza, kada liječenje escitalopramom nije više potrebno (pogledajte poglavlja 4.2 i 4.4).

Produžavanje QT-intervalu

Slučajevi produžavanja QT-intervalu i ventrikularne aritmije, uključujući *Torsade de Pointes*, prijavljivani su za vrijeme postmarketinškog razdoblja, pretežno kod bolesnika ženskog roda, s hipokalijemijom ili s preegzistentnim produljenjem QT-intervalu ili drugim srčanim bolestima (pogledajte poglavlja 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 i 5.1).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekadirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: b.tubic@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Toksičnost

Klinički podaci o predoziranju escitaloprama su ograničeni, a puno slučajeva uključuje i istovremene prevelike doze drugih lijekova. Rijetko su prijavljivani fatalni slučajevi zbog doziranja samo escitaloprama; većina slučajeva povezana je s predoziranjem zbog istovremenog davanja lijekova.

Upotreba od 400 mg do 800 mg samog escitaloprama nije uzrokovala teške simptome.

Simptomi

Simptomi koje su opazili kod dokumentiranog predoziranja escitaloprama bili su većinom povezani sa centralnim nervnim sistemom (od omaglice, tremora i uznemirenosti do rijetkih slučajeva serotoniniskog sindroma, konvulzija i kome), probavnim organima (tjeranje na povraćanje/povraćanje), kardiovaskularnim sistemom (hipotenzija, tahikardija, produljenje QT intervalu i aritmija) i stanjem ravnoteže elektrolita u tekućinama (hipokalijemija, hiponatrijemija).

Liječenje

Nema specifičnog antidota. Potrebno je održavanje dišnih putova, odgovarajuće oksigenacije i disanja. Potrebno je razmotriti primjenu gastrične lavaže i aktivnog uglja. Kod uzimanja prevelikih doza potrebno je isprati želudac odmah čim je to moguće. Može se upotrijebiti aktivni ugljen, a preporučuje se praćenje vitalnih organa i srčanog rada te opće suportivne mjere.

Preporučuje se praćenje EKG-a u slučajevima predoziranja kod bolesnika s kongestivnim srčanim zatajivanjem/bradiaritmijama, kod bolesnika koji istovremeno uzimaju lijekove koji produžavaju QT-interval i kod bolesnika s promijenjenim metabolizmom, npr. oštećenom funkcijom jetre.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: antidepresivi, serotonininski inhibitori ponovne pohrane serotonina, ATC šifra: N06AB10.

Način djelovanja

Escitalopram je selektivni inhibitor ponovne pohrane serotonina (5-HT) s visokim afinitetom za primarno mjesto vezanja. Također se veže na alosteričko mjesto na serotoninском transporteru, s 1000 puta manjim afinitetom.

Escitalopram pokazuje samo mali ili nikakav afinitet za različite receptore, kao što su 5-HT_{1A}, 5-HT₂, dopaminske D₁ i D₂ receptore, za α_1 , α_2 i β adrenoreceptore, histaminske H₁ receptore, kolinergičke muskarinske, benzodiazepinske i opioidne receptore.

Inhibicija ponovne pohrane 5-HT je jedini vjerojatni mehanizam djelovanja kojim se može objasniti farmakološki i klinički učinak escitaloprama.

Farmakološki učinci

U dvostruko-slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju EKG-a na zdravim osobama, promjena od bazične vrijednosti u QTc (Fridericia korekcija) bila je 4,3 ms (90 % IP: 2,2, 6,6) kod doze 10 mg/dan i 10,7 ms (90 % IP: 8,6, 12,8) kod supraterepeutske doze 30 mg/dan (pogledajte poglavlja 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9).

Klinička djelotvornost

Velike depresivne epizode

Escitalopram je bio dokazano djelotvoran u akutnom liječenju velikih depresivnih epizoda u trima do četirima dvostruko slijepim, placebom kontroliranim kratkotrajnim (8-tjednim) ispitivanjima. U dugotrajnom ispitivanju sprječavanja ponavljanja bolesti bilo je 274 bolesnika koji su se odazvali na početno 8-tjedno otvoreno liječenje escitalopramom od 10 mg ili 20 mg na dan, metodom slučajnog odabira podijeljenih u skupine koja je primala jednaku dozu lijekova kao prije ili u skupinu s placebom. Ispitivanje je trajalo do 36 tjedana. U tom ispitivanju je kod bolesnika koji su 36 sedmica primali escitalopram proteklo bitno više vremena do ponavljanja bolesti nego kod onih koji su primali placebo.

Socijalni anksiozni poremećaj

Escitalopram je bio djelotvoran u trima kratkotrajnim ispitivanjima (12 sedmica) i kod bolesnika koji su reagirali na liječenje u 6-mjesečnom ispitivanju sprječavanja ponavljanja anksioznog poremećaja. U 24-sedmičnom ispitivanju određivanja doza, dokazali su da su djelotvorne doze od 5 mg, 10 mg i 20 mg na dan.

Generalizirani anksiozni poremećaj

Escitalopram je u dozama od 10 i 20 mg/dan bio djelotvoran u četiri od četiri placebom kontroliranih studija.

U združenim podacima iz triju studija sa sličnim dizajnom, koje su uključile 421 bolesnika liječenih escitalopramom i 419 bolesnika koji su primali placebo, iz grupe koja je primala escitalopram reagiralo je 47,5 % bolesnika, a 28,9 % iz grupe koja je primala placebo. Također je iz prve grupe odgovorilo 37,1 %, a iz druge grupe 20,8 % bolesnika u remisiji. Održani učinak primijećen je nakon tjedan dana. Održavanje djelotvornosti escitaloprama u dozi od 20 mg/dan demonstrirano je u randomiziranoj studiji održavanja učinkovitosti koja je trajala 24 do 76 sedmica, a obuhvatila je 373 bolesnika koji su reagirali tokom open-label inicijalnog 12-sedmičnog liječenja.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

U randomiziranoj, dvostruko slijepoj kliničkoj studiji, s obzirom na ukupni rezultat Y-BOCS, escitalopram se u dozi od 20 mg razlikovao od placeba nakon 12 sedmica. Nakon 24 sedmica, obe doze escitaloprama, od 10 mg i 20 mg na dan, bile su bolje od placeba. Sprječavanje pogoršanja bilo je dokazano za doze od 10 mg i 20 mg escitaloprama na dan, kod bolesnika koji su u 16-sedmičnom otvorenom razdoblju reagirali na escitalopram i zatim nastavili s 24-sedmičnim randomiziranim, dvostruko slijepim, placebom kontroliranim razdobljem.

5.2.Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Apsorpcija je skoro potpuna i neovisna o uzimanju hrane. Srednje vrijeme do najveće koncentracije u plazmi (prosječni T_{max}) je 4 sata nakon višekratnih doza. Kao kod racemata citaloprama, očekivana apsolutna biološka raspoloživost escitaloprama je oko 80 %-tna.

Distribucija

Volumen distribucije ($V_{d, \text{B/F}}$) nakon oralnog uzimanja je 12 do 26 l/kg. Na plazmatske bjelančevine se veže manje od 80 % escitaloprama i njegovih glavnih metabolita.

Biotransformacija

Escitalopram se u jetri metabolizira u demetilirane i didemetilirane metabolite. Oba su farmakološki aktivna. Alternativno se dušik može oksidirati u dušikove oksidne spojeve. Tako se osnovna tvar, kao i metaboliti, djelomično izlučuju kao glukuronidi. Nakon višekratnih doza, prosječne koncentracije demetiliranih i didemetiliranih metabolita obično iznose 28 do 31 % odnosno manje od 5 % koncentracije escitaloprama. Biotransformacija escitaloprama u demetilirane metabolite vrši se uglavnom preko CYP2C19, a u manjoj mjeri mogu sudjelovati i enzimi CYP3A4 i CYP2D6.

Izlučivanje

Poluvrijeme izlučivanja ($t_{1/2 \text{ B}}$) nakon višekratnih doza je oko 30 sata, a plazmatski klirens nakon oralnog davanja (Cl_{oral}) je oko 0,6 l/ml. Predviđa se da se escitalopram i njegovi glavni metaboliti izlučuju kako kroz jetru (metabolički) tako i kroz bubrege, s većinom doze izlučene u mokraći.

Farmakokinetika je linearna. Ravnoteža u plazmi postiže se u jednom tjednu. Kod dnevne doze 10 mg dostiže se prosječna koncentracija ravnoteže 50 nmol/l (raspon 20 - 125 nmol/l).

Stariji bolesnici (više od 65 godina)

Kako izgleda, escitalopram se kod starijih bolesnika izlučuje sporije nego kod mladih. Sustavna izloženost (AUC) je kod starijih za 50 % veća nego kod mladih zdravih dobrovoljaca (pogledajte poglavlje 4.2)

Smanjena funkcija jetre

Kod bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (Child-Pugh Criteria A i B), poluvrijeme escitaloprama je oko dvaput duže, a izloženost je bila oko 60 % veća nego u osoba s normalnom funkcijom jetre (pogledajte poglavlje 4.2).

Smanjena funkcija bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina 10 - 53 ml/min) koji su uzimali racemat citaloprama, opazili su produženo poluvrijeme i nešto veću izloženost bolesnika lijeku. Iako plazmatske koncentracije metabolita nisu pratili, one mogu biti povećane (pogledajte poglavlje 4.2).

Polimorfizam

U bolesnika sa smanjenim enzimskim djelovanjem CYP2C19 opazili su dvaput veću koncentraciju escitaloprama u plazmi (pogledajte poglavlje 4.2). Kod bolesnika sa smanjenom enzimskom funkcijom CYP2D6 nisu opazili veću izloženost lijeku.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

S escitalopramom nisu napravili sva klasična pretklinička istraživanja jer su toksikokinetička i toksikološka istraživanja s citalopramom i escitalopramom na štakorima pokazala da imaju sličan profil.

Svi podaci koji su karakteristični za citalopram vrijede, dakle, i za escitalopram.

U komparativnim toksikološkim istraživanjima na štakorima, escitalopram i citalopram su uzrokovali toksične učinke na srčanom mišiću, uključujući zastojno srčano popuštanje, nakon više tjedana davanja doza koje su prouzročile opšte otrovanje. Kardiotoksičnost je bila povezana s vrhovima plazmatskih koncentracija, a ne sa sustavnom izloženosti (AUC). Vrhovi plazmatskih koncentracija, kad nisu primijećeni nikakvi učinci, bili su osam puta veći od vrhova kod kliničke upotrebe, dok je AUC za escitalopram samo tri do četiri puta veća od izloženosti kod kliničke upotrebe. Kod citaloprama su vrijednosti AUC S-enantiomera bile šest do sedam puta veće od izloženosti kod kliničke upotrebe. Ovi rezultati su vjerovatno povezani s povećanim utjecajem na biogene amine, odnosno, sekundarno, na primarne farmakološke uticaje; dovodili su do hemodinamskih uticaja (smanjivanje koronarnog protoka) i ishemije. Ipak, precizan mehanizam kardiotoksičnosti kod štakora nije poznat. Klinička iskustva s citalopramom i podaci iz kliničkih ispitivanja s escitalopramom na ukazuju na kliničku važnost tih spoznaja.

Kod štakora su nakon dugotrajnog davanja escitaloprama i citaloprama ustanovili povećani sadržaj fosfolipida u nekim tkivima (plućima, epididimisu, jetri). Promjene u epididimisu i jetri opažali su kod izloženosti kao kod čovjeka. Ipak su promjene reverzibilne nakon prekida liječenja. Akumulaciju fosfolipida (fosfolipidozu) opažali su kod brojnih kationskih amfifilnih lijekova. Nije poznato je li taj fenomen važan i za čovjeka.

U istraživanjima toksičnosti na razvoj kod štakora, ustanovili su embriotoksične učinke (smanjenu fetalnu težinu i reverzibilnu usporenu osifikaciju) kod izloženosti izraženoj s AUC koja je premašivala izloženost kod kliničke upotrebe. Nisu opazili povećanje pojavljivanja malformacija. Istraživanje koje je obuhvatilo preporodajno i postporodajno pokazalo je smanjeno preživljavanje u razdoblju dojenja kod izloženosti, izraženoj s AUC koja premašuje izloženost kod kliničke upotrebe.

Podaci kod životinja pokazuju da citalopram inducira redukciju indeksa fertiliteta i trudnoća, redukciju broja implantacija i nenormalne spermije kod izlaganja koje je i premašivalo izloženost kod čovjeka. Podaci iz studija na životinjama koji se odnose na taj aspekt nisu na raspolaganju za escitalopram.

6.FARMACEUTSKI PODACI

6.1.Popis pomoćnih supstanci

Jezgra tablete:

laktoza monohidrat
krospovidon
povidon
mikrokristalna celuloza
preželatinirani škrob
magnezij-stearat

Film- ovojnica:

hipromeloza
titan-dioksid (E171)
laktoza monohidrat
makrogol
triacetin

6.2.Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3.Rok TRAJANJA

3 godine

6.4.Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvajte na temperaturi do 30°C u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage i svjetla.

6.5.Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

Blister (OPA/Al/PVC//PET/Al): 28 filmom obloženih tableta (4 blistera po 7 tableta), u kutiji.

Blister (OPA/Al/PVC//PET/Al): 30 filmom obloženih tableta (3 blistera po 10 tableta), u kutiji.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Elicea, 30 x 5 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1316/20 od 02.10.2020. godine
Elicea, 30 x 10 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1319/20 od 02.10.2020. godine
Elicea, 30 x 20 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1321/20 od 02.10.2020. godine
Elicea, 28 x 5 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1317/20 od 02.10.2020. godine
Elicea, 28 x 10 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1318/20 od 02.10.2020. godine
Elicea, 28 x 20 mg, filmom obložena tableta: 04-07.3-2-1320/20 od 02.10.2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA : 10.04.2025.

i.

**Odobreno
ALMBIH
10.4.2025.**

**Odobreno
ALMBIH
10.4.2025.**