

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Δ Efram**

film tableta

10 mg

20 mg

*escitalopram*

### **Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!**

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

- 1. Šta je Efram i za šta se koristi**
- 2. Prije nego što počnete uzimati Efram**
- 3. Kako primjenjivati Efram**
- 4. Moguća neželjena djelovanja**
- 5. Kako čuvati Efram**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. Šta je Efram i za šta se koristi**

Efram sadrži aktivnu supstancu escitalopram. Pripada skupini antidepresiva koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI-i). Ti lijekovi djeluju na serotoninske sisteme u mozgu, povećavajući razinu serotonina. Poremećaji serotoninskog sistema se smatraju značajnim faktorom u razvoju depresije i srodnih poremećaja.

Efram sadrži escitalopram i služi za liječenje depresije (velikih depresivnih epizoda) i anksioznih poremećaja (kao što su panični poremećaj sa agorafobijom ili bez nje, socijalni anksiozni poremećaj, generalizirani anksiozni poremećaj i opsesivno-kompulzivni poremećaj).

Može biti potrebno nekoliko sedmica terapije prije nego što počnete osjećati poboljšanje. Nastavite sa upotrebom Efram-a, čak i ako je potrebno da prođe neko vrijeme prije nego što osjetite poboljšanje ili čak ako Vam se stanje najprije pogorša.

#### **2. Prije nego što počnete uzimati Efram**

Nemojte uzimati Efram:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na escitalopram ili na bilo koji drugi sastojak Efram-a (naveden u dijelu 6.);
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini pod nazivom MAO inhibitori, uključujući selegilin (koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti), moklobemid (koji se koristi za liječenje depresije) i linezolid (antibiotik);
- ako imate prirodan nepravilan srčani ritam ili ste ikada imali epizodu nenormalnog srčanog ritma (registrovano na EKG-u što je vrsta pretrage za procjenu funkcije srca);
- ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu uticati na srčani ritam (vidjeti dio 2 „Drugi lijekovi i Efram“).

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Efram. Obavijestite Vašeg ljekara ako imate bilo kakav drugi poremećaj ili bolest, kako bi to Vaš ljekar mogao uzeti u obzir. Naročito obavijestite Vašeg ljekara:

- ako imate epilepsiju. Liječenje Efram-om se mora prekinuti ako se napadaji pojave po prvi put ili ako prethodno postojeći napadaji postanu učestaliji (vidjeti također dio 4 “Moguća neželjena djelovanja”);

- ako imate oštećenu jetrenu ili bubrežnu funkciju. Vaš ljekar će možda morati prilagoditi dozu;
- ako imate šećernu bolest. Liječenje Efram-om može promijeniti kontrolu glikemije. Možda će biti potrebno prilagođavanje doze inzulina i/ili oralnih antidijabetika;
- ako imate sniženu razinu natrija u krvi;
- ako ste skloni lakom razvoju krvarenja ili stvaranju modrica;
- ako ste u toku elektrokonvulzivnog liječenja;
- ako imate koronarnu bolest srca;
- ako bolujete ili ste bolovali od srčanih bolesti ili ako ste nedavno imali srčani udar;
- ako u mirovanju imate nizak broj otkucaja srca/ili znate da možda imate manjak soli kao posljedicu produženog teškog proljeva i povraćanja ili zbog upotrebe diuretika (lijekova za mokrenje);
- ako ste doživjeli brzo ili nepravilano kucanje srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu prilikom ustajanja, što može upućivati na nepravilan srčani ritam;
- ako imate ili ste ranije imali problema sa očima, kao što su određene vrste glaukoma (povećan očni pritisak).

### **Mjere opreza**

Neki pacijenti sa manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. Karakterisana je neuobičajenim i brzo izmjenjujućim idejama, neadekvatnim osjećajem sreće i pretjeranom fizičkom aktivnošću. Ako razvijete maničnu epizodu, javite se Vašem ljekaru. Tokom prvih sedmica liječenja također može doći do pojave nemira ili poteškoće/nemogućnosti da se mirno sjedi ili stoji. Odmah obavijestite Vašeg ljekara ukoliko razvijete ove simptome.

### **Misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja (poremećaja tjeskobe)**

Ukoliko ste depresivni i/ili patite od anksioznih poremećaja, ponekad Vam se mogu pojaviti misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Ove misli mogu postati učestalije po prvom uvođenju liječenja antidepresivima, budući da je svim ovim lijekovima potrebno vrijeme dok ne počnu djelovati, obično oko dvije sedmice, ali ponekad i duže.

Vi možete biti skloniji ovakvom razmišljanju:

- ako su Vam se i prije pojavljivale misli o samoubistvu ili samoozljeđivanju;
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazali su na povećan rizik suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim poremećajima, a koji su bili liječeni antidepresivima.

Ukoliko Vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu u bilo koje vrijeme, odmah se javite Vašem ljekaru ili otidite u bolnicu.

Možda bi Vam bilo korisno da rođaku ili bliskom prijatelju kažete da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj, te ga zamolite da pročita ovu uputu. Mogli biste ga zamoliti da Vas upozori ako misli da Vam se depresija ili tjeskoba pogoršava, ili ako je zabrinut zbog promjena u Vašem ponašanju.

### **Primjena kod djece i adolescenata do 18 godina**

Efram se uobičajeno ne primjenjuje u terapiji djece i adolescenata do 18 godina. Potrebno je, također, napomenuti da su djeca i adolescenti do 18 godina, koji se liječe antidepresivima, izloženi povećanom riziku od pojave neželjenih djelovanja kao što su pokušaji suicida i suicidalne misli, kao i izraženo neprijateljstvo (izražena agresivnost, inatljivo ponašanje i bijes). Usprkos tome, ljekar može propisati Efram pacijentima do 18 godina, jer je odlučio da je to u najboljem interesu pacijenta. Ako je Vaš ljekar propisao terapiju Efram-om pacijentu do 18 godina i Vi želite dobiti objašnjenje, obratite se Vašem ljekaru. Ljekara morate obavijestiti ako se javi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma kod pacijenata do 18 godina koji uzima Efram. Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna sigurnost Efram-a kod djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja, te kognitivnog i bihevioralnog sazrijevanja.

### **Drugi lijekovi i Efram**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

- neselektivne inhibitore monoamino oksidaze (MAOI), koji sadrže fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid i tranilcipromin kao aktivne supstance. Ukoliko prelazite sa liječenja

bilo kojim od navedenih lijekova na Efram, morate čekati 14 dana prije početka uzimanja Efram-a. Ukoliko prelazite sa liječenja Efram-om na bilo koji od navedenih lijekova, potrebna je pauza od 7 dana;

- reverzibilne, selektivne MAO-A inhibitore, koji sadrže moklobemid kao aktivnu supstancu (koriste se za liječenje depresije);
- ireverzibilne MAO-B inhibitore, koji sadrže selegilin kao aktivnu supstancu (koriste se za liječenje Parkinsonove bolesti). Njihova kombinacija sa Efram-om povećava rizik neželjenih djelovanja;
- antibiotik linezolid;
- litij (koristi se u liječenju manično-depresivnog poremećaja) i triptofan;
- imipramin i dezipramin (oba se koriste u liječenju depresije);
- sumatriptan i slične lijekove (koriste se za liječenje migrene) i tramadol (lijek protiv teških bolova). U kombinaciji sa Efram-om povećan je rizik neželjenih djelovanja;
- cimetidin, lansoprazol i omeprazol (koriste se u liječenju želučanog ulkusa), fluvoksamin (antidepresiv) i tiklopidin (koristi se za smanjenje rizika moždanog udara). Njihova istovremena primjena sa Efram-om može povećati nivo Efram-a u krvi;
- kantarion (*Hypericum perforatum*) - biljni pripravak koji se koristi za depresiju;
- acetilsalicilnu kiselinu i nesteroidne protuupalne lijekove (lijekove koji se koriste za ublažavanje bolova ili za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Ovi lijekovi mogu povećati sklonost krvarenju;
- varfarin, dipiridamol i fenpropoumon (lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi, tzv. antikoagulansi). Vaš će ljekar vjerovatno provjeriti vrijeme zgrušavanja prije uvođenja i prije ukidanja Efram-a sa ciljem objektivizacije da je Vaša doza antikoagulansa i dalje odgovarajuća;
- meflokin (antimalarik), bupropion (koristi se za liječenje depresije) i tramadol (koristi se za liječenje teške boli) zbog mogućeg rizika snižavanja praga za nastup napada;
- neuroleptike (lijekove za liječenje shizofrenije, psihoza) zbog mogućeg rizika snižavanja praga za nastup napadaja, i antidepresive;
- flekainid, propafenon i metoprolol (koriste se u kardiovaskularnim bolestima), klomipramin i nortriptilin (antidepresivi) i risperidon, tioridazin i haloperidol (antipsihotici). Možda će biti potrebna prilagodba doze Efram-a;
- lijekovi koji snižavaju razine kalija ili magnezija u krvi, obzirom da ova stanja mogu povećati rizik od razvoja po život opasnih poremećaja srčanog ritma.

Nemojte uzimati Efram ako uzimate lijekove zbog problema sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu uticati na srčani ritam poput antiaritmika razreda IA in III, antipsihotika (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol), tricikličkih antidepresiva, nekih antimikrobika (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin IV, pentamidin, antimalarici posebno halofantrin), nekih antihistaminika (astemizol, mizolastin). Ako trebate dodatne obavijesti u vezi ovoga obratite se Vašem ljekaru.

### **Efram sa hranom i alkoholom**

Efram se može uzimati sa hranom ili bez nje (vidjeti dio 3. Kako primjenivati Efram).

Iako se ne očekuje da će Efram stupiti u interakcije sa alkoholom, kao i za mnoge druge lijekove ne preporučuje se kombinovanje Efram-a sa alkoholom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne uzimajte Efram ako ste trudni ili ako dojite ukoliko sa Vašim ljekarom niste porazgovarali o mogućim rizicima i koristi od liječenja.

Ako uzimate Efram tokom trećeg trimestra trudnoće, morate biti svjesni da se kod Vašeg novorođenčeta mogu pojaviti sljedeći efekti: poteškoće sa disanjem, plavkasta koža, napadaji, promjene tjelesne temperature, poteškoće sa hranjenjem, povraćanje, niska razina šećera u krvi, ukočeni ili mlohavi mišići, pojačani refleksi, nevoljno drhtanje, razdražljivost, iritabilnost, tromost, neprekidan plač, pospanost ili poteškoće sa spavanjem. Ako Vaše novorođenče ima bilo koji od navedenih simptoma, odmah kontaktirajte Vašeg ljekara.

Pobrinite se da Vaš ljekar zna da ste na Efram-u. Kada se uzimaju za vrijeme trudnoće, naročito u posljednja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput Efram-a mogu povećati rizik od ozbiljnog stanja kod

novorođenčadi, pod nazivom perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), koje kod novorođenčeta uzrokuje ubrzano disanje te plavkasti izgled. Ovi simptomi obično počinju unutar prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako se to dogodi Vašem novorođenčetu, trebate odmah kontaktirati Vašeg ljekara.

Ako se uzima tokom trudnoće, uzimanje Efram-a nikad ne treba naglo prekinuti.

Za očekivati je da se escitalopram izlučuje u ljudskom mlijeku.

Ispitivanja na životinjama su pokazala da citalopram, lijek sličan escitalopramu, smanjuje kvalitetu sperme. Citalopram bi mogao uticati na plodnost, mada uticaj na plodnost kod ljudi još nije uočen.

### **Sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama**

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

Preporučuje se da ne vozite automobil ili radite na mašinama dok ne upoznate kako Efram djeluje na Vas.

### **Ostala upozorenja**

*Važne informacije o nekim pomoćnim tvarima u Efram-u*

Efram sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), savjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati lijek Efram.

### **3. Kako primjenjivati Efram**

Uvijek uzimajte Efram tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

#### **Odrasli**

##### Depresija

Uobičajena doza je 10 mg/dnevno uzeta jednokratno. Vaš ljekar može povećati dozu. Najveća preporučena doza iznosi 20 mg na dan.

##### Panični poremećaj

Početna doza je 5 mg na dan uzeta jednokratno tokom prve sedmice, a zatim se povećava na 10 mg na dan. Ljekar može povećavati dozu do najviše 20 mg na dan.

##### Socijalni anksiozni poremećaj/socijalna fobija

Uobičajena doza iznosi 10 mg na dan, uzeta jednokratno. Ovisno o tome kako ćete se osjećati nakon što lijek budete uzimali određeno vrijeme, ljekar Vam može prilagoditi dozu u rasponu od 5 mg do 20 mg na dan.

##### Generalizirani anksiozni poremećaj

Uobičajena doza iznosi 10 mg na dan, uzeta jednokratno. Dozu može povećati ljekar do najviše 20 mg dnevno.

##### Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Uobičajena doza iznosi 10 mg na dan, uzeta jednokratno. Vaš ljekar može povećati dozu do maksimalnih 20 mg na dan.

#### **Stariji pacijenti ( stariji od 65 godina)**

Preporučena početna doza iznosi 5 mg na dan, uzeta jednokratno. Vaš ljekar može povišiti dozu do 10 mg na dan.

#### **Primjena kod djece i adolescenata (mlađih od 18 godina)**

Efram se ne smije primjenjivati u terapiji djece i adolescenata. Za daljnje informacije vidjeti dio 2 "Prije nego što počnete uzimati Efram".

Esrām se uzima sa hranom ili bez hrane. Progutajte tabletu sa nekoliko gutljaja vode. Ne žvačite tabletu jer je gorkog okusa.

Po potrebi tablete se mogu prelomiti. Stavite tabletu na ravnu površinu, tako da je strana s urezom okrenuta prema gore. Tableta se može prelomiti pritiskom oba kažiprsta na rubove tablete (vidi sliku).



### **Trajanje liječenja**

Može proći nekoliko sedmica prije nego se počnete osjećati bolje. Stoga nastavite liječenje Esrām-om čak i kad treba vremena da osjetite poboljšanje.

Nikad ne mijenjajte dozu lijeka bez prethodne konsultacije sa Vašim ljekarom.

Nastavite uzimati Esrām dok god to Vaš ljekar preporučuje. Ako prerano prekinete liječenje, simptomi bolesti se mogu vratiti. Stoga se preporučuje nastaviti liječenje najmanje 6 mjeseci nakon što se počnete osjećati bolje.

### **Ako uzmete više Esrām-a nego što ste trebali**

Ako ste uzeli Esrām u većoj dozi od propisane, odmah se javite Vašem ljekaru ili najbližoj službi hitne pomoći. Učinite to čak i kad ne osjećate bilo kakve tegobe. Neki od znakova predoziranja uključuju: omaglicu, nevoljno drhtanje, uznemirenost, napadaje, komu, mučninu, povraćanje, promjene srčanog ritma, snižen krvni pritisak i promjene ravnoteže tekućine/elektrolita (soli). Ukoliko idete ljekaru ili u bolnicu, ponesite sa sobom i ambalažu Esrām-a.

### **Ako ste zaboravili uzeti Esrām**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Ukoliko ste zaboravili uzeti dozu, a sjetite se prije odlaska na spavanje, odmah je uzmite. Sljedećeg dana nastavite kao i obično. Ukoliko se sjetite tek tokom noći ili sljedećeg dana, izostavite propuštenu dozu i nastavite kao i obično.

### **Ako prestanete uzimati Esrām**

Ne prekidajte uzimanje Esrām-a sve dok Vam to ne savjetuje Vaš ljekar. Nakon što je liječenje završeno, preporučuje se dozu Esrām-a postupno smanjivati tokom nekoliko sedmica. Prestanak uzimanja Esrām-a, naročito ako je nagao, može uzrokovati simptome ustezanja. Oni su česti kada se prekine liječenje Esrām-om. Rizik je veći kada je Esrām uziman dugo vremena, kada su uzimane veće doze ili kada je doza smanjivana prebrzo. Kod većine osoba su simptomi blagi i prolaze sami po sebi unutar dvije sedmice. Ipak, kod nekih pacijenata simptomi mogu biti ozbiljnijeg intenziteta ili produženog trajanja (2-3 mjeseca ili duže). Ako nakon prestanka uzimanja Esrām-a razvijete teške simptome ustezanja, obavijestite Vašeg ljekara. Ljekar Vam može savjetovati da ponovo počnete uzimati tablete i da postepenije prestanete sa primjenom.

Simptomi ustezanja uključuju: omaglicu (osjećaj nestabilnosti ili neravnoteže), osjete poput trnaca i bockanja iglom, osjećaj žarenja te (manje često) osjete poput udara struje, uključujući i u glavi, smetnje spavanja (živopisni snovi, noćne more, nesanica), osjećaj tjeskobe, glavobolje, mučninu, znojenje (uključujući noćno znojenje), osjećaj nemira ili uznemirenosti, tremor (nevoljno drhtanje), osjećaj smetenosti ili dezorijentisanosti, osjećaj emocionalne nestabilnosti ili razdražljivosti, proljev (rijetke stolice), smetnje vida, osjećaj podrhtavanja ili lupanja srca (palpitacije).

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Efram-a obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Efram može izazvati neželjena djelovanja, ali se ne moraju pojaviti kod svakoga.

Neželjena djelovanja obično nestaju nakon nekoliko sedmica liječenja. Ne zaboravite da neki od ovih učinaka mogu također biti simptomi Vaše bolesti i stoga iščezavaju kad se počnete bolje osjećati. Ako razvijete bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja, javite se svome ljekaru:

Manje često (javljaju se kod 1 do 10 od 1000 pacijenata):

- neuobičajena krvarenja, uključujući krvarenja u probavnom sistemu.

Rijetko (javljaju se kod 1 do 10 od 10000 pacijenata):

- oticanje kože, jezika, usana ili lica, ili poteškoće disanja ili gutanja (alergijska reakcija);
- vrućica, uznemirenost, smetenost, drhtanje i nagli mišićni grčevi - to može biti znak rijetkog stanja zvanog serotoninski sindrom.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- teškoće pri mokrenju;
- napadaji (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza");
- žutilo kože i bjeloočnice oka su znaci oštećenja jetrene funkcije/hepatitis;
- brzo nepravilno kucanje srca, nesvjestica, što može biti simptom po život opasnog stanja poznatog kao torsade de pointes;
- misli o samoubistvu ili samoozljeđivanju (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

Osim toga, uz gore navedena prijavljena su i sljedeća neželjena djelovanja:

Vrlo česta (javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata):

- mučnina;
- glavobolja.

Česta (javljaju se kod 1 do 10 od 100 pacijenata):

- začepljen nos ili curenje nosa (upala sinusa);
- smanjen ili povećan apetit;
- tjeskoba, nemir, abnormalni snovi, smetnje usnivanja, pospanost, omaglica, zijevanje, nevoljno drhtanje, trnci po koži;
- proljev, zatvor, povraćanje, suhoća usta;
- pojačano znojenje;
- bolovi u mišićima i zglobovima (mijalgija i artralgiya);
- poremećaji seksualne funkcije (odloženo izbacivanje sjemena (ejakulacija), problemi sa erekcijom, smanjena seksualna želja, žene mogu imati teškoća u postizanju orgazma);
- umor, vrućica;
- povećana tjelesna težina.

Manje često (javljaju se kod 1 do 10 od 1000 pacijenata):

- urtikarija, osip, svrbež (pruritus);
- škrgutanje zubima, uznemirenost, nervoza, napadi panike, stanje smetenosti;
- poremećaj spavanja, promjene okusa, nesvjestica (sinkopa);
- proširenje zjenica (midrijaza), smetnje vida, zvonjava u ušima (tinitus);
- gubitak kose;
- preobilno menstrualno krvarenje;
- neregularan menstrualni ciklus;
- smanjenje tjelesne težine;
- ubrzani otkucaji srca;
- oticanje ruku ili nogu;
- krvarenja iz nosa.

Rijetko (javljaju se kod 1 do 10 od 10000 pacijenata):

- agresija, depersonalizacija, halucinacije;
- usporeni otkucaji srca.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- smanjenje razine natrija u krvi (simptomi uključuju: mučninu i loše osjećanje sa slabošću mišića ili smetenost);
- omaglica kod ustajanja zbog pada krvnog pritiska (ortostatska hipotenzija);
- abnormalni testovi jetrene funkcije (povećana količina jetrenih enzima u krvi);
- poremećaji pokreta (nevoljni pokreti mišića);
- bolne erekcije (prijaizam);
- poremećaji krvarenja uključujući krvarenja u kožu i sluznice (ekhimoze);
- iznenadno oticanje kože ili sluznice (angioedemi);
- povećanje količine izlučenog urina (neadekvatna sekrecija ADH);
- curenje mlijeka kod žena koje nisu dojilje;
- manija;
- uočen je povećani rizik od preloma kostiju kod pacijenata koji uzimaju ovu vrstu lijekova;
- promjena srčanog ritma (tzv. „produženje QT intervala“, registrirano na EKG-u kojim se bilježi električna aktivnosti srca).

Osim toga, poznato je da se neke nepoželjne pojave javljaju sa lijekovima koji djeluju na sličan način kao i escitalopram. To su:

- motorički nemir (akatzija);
- anoreksija.

#### **Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati Efram**

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Čuvati van dohvata i pogleda djece.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakovanju. Ne koristiti Efram nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neiskorišteni lijek ne odlagati u kućni otpad ili otpadne vode. Posavjetujte se sa farmaceutom kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere će pomoći zaštititi okoliša.

#### **6. Dodatne informacije**

Aktivna supstanca sadržana u ovom lijeku je escitalopram.

Efram 10 mg - jedna tableta sadrži 10 mg escitaloprama u obliku escitalopram oksalata.

Efram 20 mg - jedna tableta sadrži 20 mg escitaloprama u obliku escitalopram oksalata.

#### Pomoćne supstance:

Kopovidon (Kollidon VA 64)

Monohidratna laktoza

Kukuruzni škrob

Mikrokristalna celuloza

Kroskarmeloza natrij

Magnezij stearat

Film oblažujući materijal br.1 (Sepifilm LP 770)\*

\*Sastav film obloge: hipromeloza E464, mikrokristalna celuloza, stearinska kiselina (E570), anataza titanij dioksid (E171).

#### Kako Efram izgleda i sadržaj pakovanja:

Bijele filmom obložene tablete, ovalnog oblika, duboko narezane sa jedne strane i sa utisnutim brojem 10, odnosno brojem 20 na drugoj strani.

Lijek je pakovan u bijele neprovidne PVC/PE/PVDC-Al blistere koji sadrže po 14 film tableta.

Pakovanje od 28 film tableta sadrži 2 blistera po 14 film tableta (1 blister/14 tableta).

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

NOBEL İLAÇ SANAYII VE TICARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

**Proizvođač gotovog lijeka**

NOBEL İLAÇ SANAYII VE TICARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo

Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

**Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ESRAM, film tableta, 28 x 10 mg: 04-07.3-2-2168/15 od 07.07.2015.

ESRAM, film tableta, 28 x 20 mg: 04-07.3-2-2169/15 od 07.07.2015.