



Sie können Escitalopram AL 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 zuerst die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine flache Unterlage legt und dann jeweils die beiden Enden mit den Zeigefingern herunterdrückt.

#### Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Anwendung

Es kann einige Wochen dauern, bevor Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Führen Sie die Behandlung mit Escitalopram AL weiter 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 Behandlung mit Escitalopram AL so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Therapie zu früh abbrechen, können Ihre Krankheitszeichen wiederkehren. Es wird empfohlen, dass die Behandlung noch mindestens 6 Monate fortgeführt werden sollte, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Escitalopram AL 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, Unruhe, Krämpfe, Koma, Übelkeit, Erbrechen, Herzrhythmus-Veränderungen, erniedrigter Blutdruck und Veränderungen im Elektrolythaushalt des Körpers sein. Nehmen Sie die Escitalopram AL-Packung zum Arzt oder ins Krankenhaus mit.

#### Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, und Sie dies bemerken, bevor Sie zu Bett gehen, nehmen Sie die Dosis sofort ein. Führen Sie am nächsten Tag die Einnahme wie gewohnt fort. Sollten Sie erst während der Nacht oder am nächsten Tag bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, lassen Sie die fehlende Einnahme aus und nehmen Sie Escitalopram AL weiter wie gewohnt ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram AL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Escitalopram AL nicht bevor Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt. Bei Beendigung der Behandlung ist es im Allgemeinen ratsam, dass die Dosierung von Escitalopram AL schrittweise über einige Wochen reduziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Escitalopram AL beenden, vor allem, wenn dies abrupt geschieht, werden Sie möglicherweise Absetzsymptome bemerken. Diese treten häufig auf, wenn die Behandlung mit Escitalopram AL abgebrochen wird. Das Risiko dafür ist höher, wenn Escitalopram AL 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 klingen innerhalb von zwei Wochen von selbst ab. Bei einigen Patienten können sie jedoch auch mit stärkerer Intensität oder über einen längeren Zeitraum auftreten (2 bis 3 Monate oder länger). Wenn Sie schwerwiegende Absetzsymptome nach Beendigung der Escitalopram AL-Einnahme bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird Sie vielleicht bitten, die Tabletten erneut wieder einzunehmen, um die Dosis dann langsamer zu verringern.

Absetzsymptome können sein: Schwindelgefühl (Gleichgewichtsstörungen), Empfindungen wie „Nadelstiche“, brennende Empfindungen und (weniger häufig) Stromschlag-ähnliche Empfindungen auch im Kopf, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Unfähigkeit zu Schlafen), Angstgefühle, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Gefühl der Ruhelosigkeit oder Agitiertheit, Tremor (Zittern), Gefühl der Verwirrtheit oder Desorientierung, Emotionalität oder Reizbarkeit, Durchfall (weicher Stuhl), Sehstörungen, unruhiger oder pochender Herzschlag (Herzklöpfen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach wenigen Behandlungswochen ab. Sie sollten auch wissen, dass

viele Erscheinungen auch Symptome Ihrer Erkrankung sein können und diese daher abklingen, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen.

|  |
|--|
| <p>BITTE BENACHRICHTIGEN SIE IHREN ARZT, WENN SIE EINE ODER MEHRERE DER FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN BEMERKEN:</p> <p>GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ungewöhnliche Blutungen, einschließlich Magen-Darm-Blutungen.</li></ul>  |
| <p>SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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 sofort Ihren Arzt oder gehen Sie direkt in das nächste Krankenhaus,</li> <li>wenn Sie hohes Fieber, Agitiertheit, Verwirrtheit, Zittern oder plötzliche Muskelzuckungen haben, können dies Anzeichen eines selten anzutreffenden so genannten „Serotonin-Syndroms“ sein. Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.</li></ul> |

WENN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN, BENACHRICHTIGEN SIE SOFORT IHREN ARZT ODER BEGEBEN SIE SICH DIREKT IN DAS NÄCHSTE KRANKENHAUS:

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Krämpfe (Anfälle), siehe auch unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,
- 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 Torsades de pointes genannt wird.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Escitalopram oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

ZUSÄTZLICH ZU DEN OBEN GENANNTEN WURDEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN BERICHTET:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Unwohlsein (Übelkeit),
- Kopfschmerzen.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

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

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Nesselausschlag (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus),
- Zähneknirschen, Agitiertheit, Nervosität, Panikattacken, verwirrter Zustand,
- gestörter Schlaf, Geschmacksstörungen, Ohnmacht (Synkope),
- erweiterte Pupillen (Mydriasis), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus),
- Haarausfall,
- verlängerte Menstruationsblutungen,
- unregelmäßige Menstruationsblutungen,
- Gewichtsverlust,
- schneller Herzschlag,
- Schwellungen der Arme oder Beine,
- Nasenbluten.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Aggression, Gefühl der Selbstentfremdung, Halluzination,
- langsamer Herzschlag.

VON EINIGEN PATIENTEN WURDE BERICHTET ÜBER (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- herabgesetzte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit),
- Schwindelgefühl beim Aufstehen aufgrund eines niedrigen Blutdruckes (orthostatische Hypotonie),

- anormaler Leberfunktionstest (vermehrte Anzahl von Leberenzymen im Blut),
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Bewegungen der Muskeln),
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus),
- Blutungsstörungen einschließlich Haut- und Schleimhautblutungen (Ekchymosen) und niedriger Blutplättchen-Spiegel (Thrombozytopenie),
- plötzliche Schwellungen der Haut oder Schleimhaut (Angioödeme),
- vermehrtes Wasserlassen (inadäquate ADH-Sekretion),
- Absonderungen von Milch aus der Brust von Frauen, die nicht stillen,
- Manie,
- Veränderung des Herzrhythmus (die sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, eine im EKG sichtbare elektrische Aktivität des Herzens),
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

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

- Psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben),
- Appetitlosigkeit (Anorexie)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Escitalopram AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung**.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Escitalopram AL 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Escitalopram.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Escitalopram als Escitalopramoxalat.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

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

#### Wie Escitalopram AL 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, weiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Escitalopram AL 20 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD PHARMA GmbH**
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

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

|             |   |
|-------------|---|
| Österreich  | Escitalopram STADA 20 mg – Filmtabletten                          |
| Belgien     | Escitalopram EG 20 mg filmomhulde Tabletten                       |
| Dänemark    | Escitalopram Stada  |
| Deutschland | Escitalopram AL 20 mg Filmtabletten                               |
| Frankreich  | ESCITALOPRAM EG 20 mg, comprimé pelliculé sécable                 |
| Irland      | Etaloporo 20 mg film-coated tablets                               |
| Italien     | ESCITALOPRAM EG 20 mg   |
| Island      | Escitalopram STADA 20 mg filmuhúðuð tafla                         |
| Luxemburg   | Escitalopram EG 20 mg comprimés pelliculés                        |
| Portugal    | Escitalopram Ciclum   |
| Schweden    | Escitalopram STADA filmdragerade tabletter 20 mg                  |
| Spanien     | Escitalopram STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.