Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sipralexa 5 mg filmomhulde tabletten
Sipralexa 10 mg filmomhulde tabletten
Sipralexa 15 mg filmomhulde tabletten
Sipralexa 20 mg filmomhulde tabletten

escitalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SIPRALEXA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U SIPRALEXA NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U SIPRALEXA IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U SIPRALEXA?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SIPRALEXA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Sipralexa bevat de werkzame stof escitalopram. Sipralexa is een selectieve serotonine heropname remmer (SSRI) en behoort tot de groep van antidepressieve geneesmiddelen.

Sipralexa wordt gebruikt voor de behandeling van depressie (majeure depressieve episodes) en angststoornissen (zoals paniekstoornis met of zonder pleinvrees, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis en obsessieve-compulsieve stoornis).

Het kan enkele weken duren vooraleer u zich beter begint te voelen. Blijf Sipralexa nemen, zelfs al duurt het even voor u een verbetering voelt van uw toestand.

Spreek met uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

2. WANNEER MAG U SIPRALEXA NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Sipralexa niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt die tot de groep van zogenaamde MAO-remmers behoren, waaronder selegiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (gebruikt voor de behandeling van depressie) en linezolide (een antibioticum).
- Indien u een aangeboren hartritmestoornis heeft of in het verleden een voorval van hartritmestoornissen heeft gehad (gezien op ECG-electrocardiogram, een onderzoek om de hartfunctie te evalueren).
- Indien u geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van hartritmestoornissen of die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sipralexa inneemt. Gelieve uw arts in te lichten van elke andere ziekte of gezondheidsprobleem aangezien hij/zij dit in overweging moet nemen. Licht uw arts in elk geval in:

- indien u aan epilepsie lijdt. Als u voor het eerst stuipen krijgt of als de stuipen in frequentie toenemen, moet u de behandeling met Sipralexa stoppen (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- indien u een verminderde lever- of nierfunctie hebt. Uw arts zal mogelijks de dosering moeten aanpassen.
- indien u aan diabetes lijdt. De behandeling met Sipralexa kan het suikergehalte in het bloed beïnvloeden. Mogelijks moet de dosering aangepast worden van uw diabetesbehandeling met insuline of andere suikerverlagende geneesmiddelen die u via de mond inneemt.
- indien de hoeveelheid natrium in uw bloed verlaagd is.
- indien u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken oploopt, of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- indien u behandeld wordt met electroconvulsieve therapie.
- indien u aan een hartaderziekte lijdt.
- indien u lijdt aan een hartprobleem (of dit in het verleden heeft meegemaakt) of indien u een recent hartaanval (myocardinfarct) heeft meegemaakt.
- indien u een trage hartslag bij rust hebt of indien u weet dat u mogelijks een tekort heeft aan zouten als gevolg van langdurige, ernstige diarree en braken of als gevolg van het gebruik van diuretica (vochtafdrijvende geneesmiddelen).
- indien u één van volgende zaken vaststelt die kunnen wijzen op een abnormaal hartritme: een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, bewustzijn verliezen of duizeligheid bij het rechtstaan.
- indien u nu of in het verleden problemen hebt of heeft gehad met de ogen, zoals sommige vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Opgelet

Sommige patiënten met een manisch-depressieve stoornis, kunnen in een manische fase terechtkomen. De kenmerken voor deze fase zijn ongewone en snel veranderende ideeën, overdreven opgewektheid en buitensporige lichamelijke activiteit. In dit geval moet u contact op nemen met uw arts.

Symptomen van rusteloosheid of moeilijk kunnen stil zitten of stil staan, kunnen ook optreden tijdens de eerste weken van behandeling. Licht uw arts onmiddellijk in als deze symptomen optreden.

Geneesmiddelen zoals Sipralexa (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Gedachten van zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent of een angststoornis vertoont, kunnen soms gedachten van zelfverminking of zelfmoord opkomen. Deze kunnen verergeren bij de eerste inname van antidepressiva, daar het enige tijd vergt vooraleer deze geneesmiddelen beginnen te werken; meestal na ongeveer twee weken maar ook soms langer.
De kans op deze gedachte is groter:

- Als u voordien gedachten had over zelfmoord of zelfverminking.
- Als u een jonge volwassene bent. Informatie van klinische studies heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij volwassenen beneden de 25 jaar met een psychiatrische aandoening die behandeld werden met antidepressieve geneesmiddelen.

Als u om het even wanneer gedachten krijgt van zelfverminking of zelfmoord, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**
Het kan een hulp zijn om aan een familielid of aan een goede vriend of vriendin te vertellen dat u depressief bent of dat u een angststoornis hebt en hem of haar te vragen om deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen om u te vertellen wanneer ze denken dat uw depressie of angststoornis verergert, of als ze bezorgd zijn over wijzigingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sipralexa dient normaal niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Bovendien moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op nevenwerkingen, zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Sipralexa voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Sipralexa heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Sipralexa, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Sipralexa over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sipralexa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- "Niet-selectieve remmers van monoaminooxidase (MAO-remmers)" waaronder de actieve bestanddelen fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide en tranylcypromine. Als u één van deze geneesmiddelen genomen hebt, dan moet u 14 dagen wachten vooraleer een behandeling met Sipralexa te starten. Na het stopzetten van de behandeling met Sipralexa, moet u 7 dagen wachten vooraleer u ook maar één van deze geneesmiddelen mag innemen.
- "Reversibele, selectieve MAO-A remmers", die moclobemide bevatten (gebruikt voor de behandeling van depressie).
- "Irreversibele MAO-B remmers", die selegiline bevatten (gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson). Deze geneesmiddelen verhogen het risico op bijwerkingen.
- Het antibioticum linezolide.
- Lithium (gebruikt als behandeling bij de manisch-depressieve stoornis) en tryptofaan.
- Imipramine en desipramine (gebruikt voor het behandelen van depressie).
- Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen (gebruikt tegen migraine) en tramadol en soortgelijke geneesmiddelen (opioïden, gebruikt tegen ernstige pijn). Deze verhogen het risico op bijwerkingen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (ter behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze middelen kunnen leiden tot een verhoogd gehalte aan escitalopram.
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidenmiddel gebruikt tegen depressie.
- Acetylsalicylzuur en niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (geneesmiddelen gebruikt voor pijnbestrijding of om het bloed te verdunnen, zogenaamde 'bloedstollingsremmer'). Deze kunnen de neiging tot bloedingen doen toenemen.
- Warfarine, dipyridamol en fenprocoumon (geneesmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen, zogenaamde 'bloedstollingsremmer'). Uw arts zal waarschijnlijk de stollingstijd van uw bloed zowel bij het begin als bij het stopzetten van een behandeling met Sipralexa controleren om na te gaan of de dosis bloedstollingsremmer nog steeds correct is.
- Mefloquine (gebruikt voor de behandeling van malaria), bupropion (gebruikt voor de behandeling van depressie) en tramadol (gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn) omwille van een mogelijk risico van verlaagde drempel voor het optreden van stuipen.
- Neuroleptica (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie en waanbeelden) en antidepressiva (tricyclische antidepressiva en SSRI's) omwille van een mogelijk risico van een verlaagde drempel voor het optreden voor stuipen.
- Flecaïnide, propafenon en metoprolol (gebruikt bij hart- en bloedvataandoeningen); clomipramine en nortriptyline (gebruikt bij depressie); risperidon, thioridazine en haloperidol (gebruikt bij waanbeelden). Het kan nodig zijn de dosering van Sipralexa aan te passen.
- Geneesmiddelen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.

Gebruik Sipralexa niet indien u geneesmiddelen inneemt voor hartritmestoornissen of geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden zoals klasse IA en III antiaritmica, antipsychotica (bv. afgeleiden van fenothiazine, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacine, moxifloxacine, intraveneuse erythromycine, pentamidine, malaria-middelen waaronder vooral halofantrine), bepaalde antihistaminica (astemizol, hydroxyzine, mizolastine). Indien u verder nog vragen heeft, contacteer uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Sipralexa kan ingenomen worden met of zonder voedsel (zie rubriek 3 "Hoe neemt u Sipralexa in?").

Zoals met veel geneesmiddelen, wordt het gebruik van alcohol in combinatie met Sipralexa niet aanbevolen, hoewel er geen wisselwerking verwacht wordt tussen Sipralexa en alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem Sipralexa niet in, tenzij de risico's en de voordelen ervan met uw arts overwogen werden.

Indien u Sipralexa inneemt tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap, moet u zich ervan bewust zijn dat de volgende effecten kunnen optreden bij uw pasgeboren baby: moeilijkheden bij het ademen, blauwe verkleuring van de huid, stuipen, wisselende lichaamstemperatuur, moeilijkheden met de voeding, braken, verlaagd suikergehalte in het bloed, gespannen of slappe spieren, levendige reflexen, beven, zenuwachtigheid, geïrriteerdheid, slaapzucht, voortdurend wenen, slaperigheid en moeilijkheden om te slapen. Indien uw pasgeboren baby één van de hierboven vermelde tekenen vertoont, gelieve onmiddellijk uw arts te contacteren.

Informeer uw arts en/of vroedvrouw dat u Sipralexa inneemt. Indien ingenomen tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden, kunnen geneesmiddelen zoals Sipralexa het risico verhogen op een ernstige complicatie bij de pasgeborene die men persisterende pulmonaire hypertensie bij de pasgeborene noemt. De baby begint sneller te ademen en kan blauw uitslaan. De verschijnselen treden meestal op binnen de 24 uur na de geboorte. Indien dit zou voorkomen bij uw baby, moet u onmiddellijk uw arts of vroedvrouw contacteren.

Als u Sipralexa vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Sipralexa gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Indien gebruikt tijdens de zwangerschap, mag Sipralexa niet plots gestopt worden.

De verwachting is dat escitalopram wordt uitgescheiden in de moedermelk.

In dierstudies is aangetoond dat citalopram, een geneesmiddel gelijkend op escitalopram, de kwaliteit van het sperma kan verminderen. Theoretisch kan dit de vruchtbaarheid aantasten, doch een invloed op de vruchtbaarheid bij de mens tot dusver nog niet werd waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap, totdat u weet hoe u reageert op de behandeling met Sipralexa.

Sipralexa bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U SIPRALEXA IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

Depressie
De gebruikelijke aan te raden dosering is 10 mg per dag in één inname. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Paniekstoornis
De begindosis is 5 mg Sipralexa per dag in één inname tijdens de eerste week. Daarna wordt de dosis verhoogd tot 10 mg per dag. De dosis kan verder door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Sociale angststoornis
De gebruikelijke aan te raden dosis van Sipralexa is 10 mg per dag in één inname. Afhankelijk van uw reactie op het geneesmiddel, kan uw arts ofwel uw dosis verlagen tot 5 mg per dag of deze verhogen tot 20 mg per dag.

Gegeneraliseerde angststoornis
De gebruikelijke aan te raden dosis van Sipralexa is 10 mg per dag in één inname. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Obsessieve-compulsieve stoornis
De gebruikelijke aan te raden dosis van Sipralexa is 10 mg per dag in één inname. De dosis kan door uw arts worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)

De gebruikelijke aan te raden begindosis van Sipralexa is 5 mg per dag in één inname. Uw arts kan de dosis verhogen tot 10 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sipralexa wordt normaal niet toegediend aan kinderen of jongeren. Voor verdere informatie, zie rubriek 2 "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*".

Verminderde nierfunctie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie. Neem in zoals voorgeschreven door uw arts.

Verminderde leverfunctie

Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 10 mg per dag toegediend krijgen. Neem in zoals voorgeschreven door uw arts.

Patiënten waarvan bekend is dat ze trage metaboliseerders zijn van het CYP2C19 enzym

Patiënten met dit gekende genotype mogen niet meer dan 10 mg per dag toegediend krijgen. Neem in zoals voorgeschreven door uw arts.

Hoe neemt u de tabletten in?
Neem Sipralexa met of zonder voedsel in. Slik de tabletten door met een weinig water. Er niet op kauwen, daar het een bittere smaak heeft.

Indien nodig, kan u de tablet van 10, 15 en 20 mg breken als volgt: plaats de tablet op een plat oppervlak met de gleuf naar boven; druk met behulp van uw wijsvingers op elk uiteinde van de gleuf om de tablet te breken, zoals in onderstaande tekening.



De 10, 15 en 20 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Duur van de behandeling

Het kan een aantal weken duren vooraleer u zich beter begint te voelen. Daarom moet u doorgaan met de inname van Sipralexa zelfs als het enige tijd duurt voordat u een verbetering voelt.

Verander de dosis van het geneesmiddel niet, zonder er eerst met uw arts over gesproken te hebben.

Blijf Sipralexa innemen zolang uw dokter dit nodig acht. Als u te snel met uw behandeling stopt, dan kunnen de symptomen terugkomen. Het wordt aanbevolen de behandeling voort te zetten gedurende minstens 6 maanden nadat u zich opnieuw goed voelt.

Heeft u te veel van Sipralexa ingenomen?

Wanneer u teveel van Sipralexa heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoeddienst. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak aanwezig zijn. Tekenen van overdosis kunnen de volgende zijn: duizeligheid, beven, gejaagdheid, stuipen, coma, misselijkheid, braken, verandering in het hartritme, verlaagde bloeddruk en veranderingen in het lichaamsvocht en –zout evenwicht. Als u naar een arts of ziekenhuis gaat, neem dan het doosje/flesje met Sipralexa mee.

Bent u vergeten Sipralexa in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u een dosis heeft vergeten in te nemen en u beseft het vóór het slapengaan, neem dan de vergeten dosis onmiddellijk in. De volgende dag kunt u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip innemen. Indien u tijdens de nacht of pas de volgende dag beseft dat u een dosis vergeten bent, sla dan de gemiste dosis over en herneem uw behandeling zoals gewoonlijk.

Als u stopt met het innemen van Sipralexa

Stop de behandeling niet tenzij uw arts u dit zegt. Op het einde van de behandeling, is een geleidelijke afbouw van de dosis Sipralexa over een aantal weken aan te raden.

Wanneer u stopt met de inname van Sipralexa, vooral indien dit plots gebeurt, kunnen dervingsverschijnselen optreden. Deze symptomen komen vaak voor bij het stoppen van de behandeling met Sipralexa. Het risico is groter indien u lange tijd behandeld werd met Sipralexa, indien u hoge doses innam of indien de dosis te snel werd verminderd. Meestal worden de symptomen als matig ervaren en verdwijnen ze vanzelf na een tweetal weken. Echter, bij sommige patiënten kunnen deze symptomen ernstig zijn of langer aanslepen (2 tot 3 maanden of langer). Indien u ernstige dervingsverschijnselen ondervindt bij het stoppen met Sipralexa, gelieve onmiddellijk contact met uw arts op te nemen. Hij of zij kan vragen om opnieuw te starten met de inname van de tabletten en daarna trager af te bouwen.

Dervingsverschijnselen kunnen de volgende zijn: duizeligheid (onstandvastig of wankel evenwicht), het gevoel hebben van naald- en speldeprikken, branderig gevoel en (minder frequent) een gevoel van elektrische ontladingen ondermeer in het hoofd, slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, slapeloosheid), angstgevoelens, hoofdpijn, zich onwel voelen (nausea), zweten (ook 's nachts), een gevoel van rusteloosheid en gejaagdheid, beven (bibberen), een gevoel van verwardheid of desoriëntatie, emotioneel of geïrriteerd zijn, diarree (vloeibare stoelgang), gezichtstoornissen, onregelmatige of versnelde hartslag (hartkloppingen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Meestal verdwijnen de bijwerkingen na enkele weken behandeling. Wees er u tevens van bewust dat verschillende bijwerkingen ook symptomen van uw ziekte kunnen zijn en dus zullen afnemen zodra u zich beter begint te voelen.

Als u één van de volgende symptomen ervaart, moet u uw arts contacteren of onmiddellijk naar het ziekenhuis gaan:

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- Ongewone bloedingen, ondermeer in het maag-darmstelsel

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

- Opzwelling van de huid, de tong, de lippen, de keel of het aangezicht, netelroos of moeilijkheden bij het ademen of slikken (ernstige allergische reactie).
- Indien u hoge koorts heeft, gejaagd of verward bent, trilt of plotse spiersamentrekkingen heeft, kunnen dit tekenen zijn van een zeldzame aandoening, het "serotoninesyndroom".

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Moeilijkheden bij het plassen
- Stuipen, zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- Het geel verkleuren van de huid of van het wit van de ogen zijn tekenen van een aantasting van de leverfunctie (hepatitis).
- Een snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen, welke symptomen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening gekend als Torsades de pointes.
- Gedachten van zelfverminking en zelfmoordgedachten, zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- Plotse zwelling van de huid of de slijmvliezen (angio-oedeem)

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- Misselijkheid (nausea)

- Hoofdpijn

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- Neusverstopping of neusloop (sinusitis)
- Verminderde of verhoogde eetlust
- Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, moeilijk in slaap geraken, zich slaperig voelen, duizeligheid, geeuwen, beven, gevoel van prikken in de huid
- Diarree, obstipatie, braken, droge mond
- Overdreven zweten
- Pijn in de spieren en de gewrichten (myalgie en arthralgie)
- Seksuele stoornissen (vertraagde ejaculatie, erectieproblemen, verminderd libido (geslachtsdrift) en vrouwen kunnen moeilijkheden ondervinden om een orgasme te bereiken)
- Vermoeidheid, koorts
- Toegenomen lichaamsgewicht

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- Netelroos (urticaria), huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Tandenknarsen, gejaagdheid, zenuwachtigheid, paniekaanvallen, verwardheid
- Verstoorde slaap, smaakverstoring, flauwvallen (syncope)
- Verwijde pupillen (mydriase), gezichtsstoornissen, oorsuizen (tinnitus)
- Haarverlies
- Overmatige menstruatiebloeding
- Onregelmatige menstruele periode
- Verminderd lichaamsgewicht
- Versnelde hartslag
- Opzwellen van de armen of de benen
- Bloedneus

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

- Agressie, twijfel aan of verandering in de eigen persoonlijkheid, hallucinatie
- Vertraagde hartslag

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verminderd gehalte van natrium in het bloed (de symptomen zijn misselijkheid, ongemak, spierzwakte en verwardheid)
- Duizeligheid bij het rechtstaan te wijten aan een verlaagde bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Afwijkende leverfunctietesten (stijging van het gehalte aan leverenzymen in het bloed)
- Bewegingsstoornissen (onwillekeurige spierbewegingen)
- Pijnlijke erectie (priapisme)
- Tekenen van ongewone bloedingen bijvoorbeeld ter hoogte van de huid en de slijmvliezen (ecchymose) en laag bloedplaatjesspiegel (trombocytopenie)
- Verhoogde afscheiding van een hormoon genaamd ADH, waardoor het lichaam water ophoudt en het bloed verdunt, hierdoor verlaagt de hoeveelheid natrium (onaangepaste afscheiding van ADH)
- Verhoogde bloedspiegels van het hormoon prolactine
- Melkafscheiding bij mannen en bij vrouwen die geen borstvoeding geven
- Manie
- een verhoogd risico op botbreuken werd gezien bij patiënten die dit type geneesmiddelen inneemt
- Veranderingen in het hartritme (“verlenging van het QT-interval” genaamd, gezien op ECG, de electrische activiteit van het hart)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie.

Daarnaast zijn er nog een aantal bijwerkingen waarvan geweten is dat ze zich voordoen met geneesmiddelen die op dezelfde wijze inwerken als escitalopram (het werkzame bestanddeel van Sipralexa):

- Rusteloosheid ter hoogte van de spieren (akathisie)
- Gebrek aan eetlust

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SIPRALEXA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sipralexa?

De werkzame stof in dit middel is escitalopram. Elke tablet Sipralexa bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg of 20 mg van het actief bestanddeel escitalopram (als oxalaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: microkristallijne cellulose verkiezeld, talk, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.
Omhulling: hypromellose, macrogol 400 en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Sipralexa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sipralexa bestaat als filmomhulde tabletten van 5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, met als volgende beschrijving:

5 mg: ronde, witte aan weerskanten bolle filmomhulde tabletten met van 6 mm de markering “EK” aan één zijde van de tablet.
10 mg: ovale, witte filmomhulde tabletten van 8x5,5 mm met aan één kant een breukstreep, waarop aan elke zijde van de breukstreep “E” en “L” gedrukt staat.
15 mg: ovale, witte filmomhulde tabletten van 9,8x6,3 mm met aan één kant een breukstreep, waarop aan elke zijde van de breukstreep “E” en “M” gedrukt staat.
20 mg: ovale, witte filmomhulde tabletten 11,5x7 mm met aan één kant een breukstreep, waarop aan elke zijde van de breukstreep “E” en “N” gedrukt staat.
De 10, 15 en 20 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Sipralexa is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

Blisterverpakking in een kartonnen doosje
5, 10, 15 en 20 mg: 14, 28, 56 en 98 tabletten.

Unit-dose verpakking
5, 10, 15 en 20 mg: 49x1, 56x1, 98x1, 100x1 en 500x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denemarken

Lokale vertegenwoordiger:
Lundbeck n.v., Stephanie Square Centre, Louizalaan 65/11, 1050 Brussel, België

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sipralexa 5 mg filmomhulde tabletten: BE238962
Sipralexa 10 mg filmomhulde tabletten: BE238971
Sipralexa 15 mg filmomhulde tabletten: BE238944
Sipralexa 20 mg filmomhulde tabletten: BE238953

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België:	Sipralexa
Bulgarije:	Cipralex
Cyprus:	Cipralex
Denenmarken:	Cipralex
Duitsland:	Cipralex
Estland:	Cipralex
Finland:	Cipralex
Frankrijk:	Seroplex
Griekenland:	Cipralex
Hongarije:	Cipralex
Ierland:	Lexapro
IJsland:	Cipralex
Italië:	Cipralex
Letland:	Cipralex 10 mg filmomhulde tabletten; Cipralex 20 mg filmomhulde tabletten
Litouwen:	Cipralex
Luxemburg:	Sipralexa
Malta:	Cipralex
Nederland:	Lexapro
Noorwegen:	Cipralex
Oostenrijk	Cipralex
Polen:	Cipralex
Portugal:	Cipralex
Roemenië:	Cipralex
Slovakije:	Cipralex
Slovenië:	Cipralex
Spanje:	Cipralex
Tsjechië:	Cipralex

Verenigd Koninkrijk:	Cipralex
Zweden:	Cipralex

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2024.