

VI.2 Elementy planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Escitalopram Cipla przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Duże epizody depresyjne

Duży epizod depresyjny to jedno ze schorzeń psychicznych. Jest to postać zaburzeń nastroju, w przebiegu których pacjenta ogarnia smutek, traci zainteresowanie czymkolwiek, przestaje odczuwać przyjemność z wykonywania czynności, które dotychczas sprawiały mu przyjemność, odczuwa złość, frustrację, a wszystkie te objawy zaczynają utrudniać mu codzienne funkcjonowanie.

Przeprowadzono badanie w celu oceny rozpowszechnienia zaburzeń depresyjnych w populacji ogólnej pięciu następujących krajów europejskich: Irlandii, Wielkiej Brytanii, Norwegii, Hiszpanii i Finlandii.

Stwierdzono, że ogólne rozpowszechnienie tych schorzeń wynosi 8,56%. W podziale na płeć rozpowszechnienie tych schorzeń rozkładało się następująco: 10,5% u kobiet i 6,61% u mężczyzn.

Rozpowszechnienie tego schorzenia było wysokie na terenach miejskich Irlandii i na terenach miejskich Wielkiej Brytanii, a niskie na terenach miejskich Hiszpanii i na pozostałych obszarach².

Zaburzenie paniczne z agorafobią lub bez agorafobii

Zaburzenie paniczne to zaburzenie, w przebiegu którego pacjenci miewają napady intensywnego, subiektywnego lęku, który często pojawia się bez uchwytnej przyczyny, jako reakcja na sytuacje stresujące lub stan zagrożenia. Objawy obejmują uczucie silnego bicia serca, pocenie się, drżenie, suchość w jamie ustnej, uczucie braku tchu, uczucie dławienia się, ból w klatce piersiowej, sensacje żołądkowe, uczucie braku równowagi, uczucie obojętności, zaburzenia czucia, drętwienie i dreszcze. Może temu towarzyszyć tzw. agorafobia, czyli lęk przed otwartymi przestrzeniami.

Według danych uzyskanych w jednym z badań przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii rozpowszechnienie zaburzenia panicznego z agorafobią lub bez agorafobii wynosi 1,7%³. Zaburzenie to występuje dwa razy częściej u osób płci żeńskiej i pojawia się najczęściej w wieku młodzieńczym i wczesnej dorosłości⁴.

Zespół lęku społecznego (fobia społeczna)

Zespół lęku społecznego, czyli fobia społeczna, to zaburzenie przejawiające się utrzymującym się lękiem wobec jednej lub wielu sytuacji społecznych lub lękiem przed tym, czy w danej sytuacji społecznej się „sprawdzi”.

W krajach należących do Wspólnoty Europejskiej średni odsetek mieszkańców, którzy w którymś momencie życia zachorują na fobię społeczną, wynosi 6,65%, natomiast współczynnik 12-miesięcznego rozpowszechnienia tej choroby wynosi 2,0%. Schorzenie to częściej występuje u osób młodszych oraz u kobiet. Jest to schorzenie długotrwałe i często towarzyszą mu inne schorzenia psychiatryczne, upośledzenie codziennego funkcjonowania i niepełnosprawność⁵.

Zespół lęku uogólnionego

Zespół lęku uogólnionego to zespół ciągłego napięcia i zamartwiania się o różne zdarzenia lub myśli, które w ocenie samego pacjenta są przesadne i niewłaściwe. Schorzenie to może mieć przewlekły przebieg i bardzo znacznie upośledzać codzienne funkcjonowanie.

Okolo 5% całej populacji narażona jest na to, że w którymś momencie życia zachoruje na to schorzenie. Obecnie natomiast na schorzenie to choruje okolo 2-3% populacji⁶. Schorzenie to jest częstsze u kobiet. Wyraźne są też różnice w rozpowszechnieniu tego schorzenia między grupami kulturowymi. Może to wynikać z różnic w występujących objawach i z ich interpretacji⁷. Rozpowszechnienie tego schorzenia w populacji w podeszłym wieku jest większe niż kiedyś przypuszczano⁸.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsywne

Zaburzenie obsesyjno-kompulsywne to częsty problem psychiatryczny. Objawy zwykle obejmują nawracające myśli obsesyjne (myśli natrętne) oraz powtarzające się wykonywanie czynności natrętnych (kompulsji) w celu rozładowania wspomnianych myśli natrętnych.

Częstym przykładem są nawracające myśli obsesyjne dotyczące zarazków i brudu, którym towarzyszy wewnętrzny przymus powtarzania czegoś i ruszania rąk w celu „zmycia zarazków”.

Rozpowszechnienie zespołu obsesyjno-kompulsywnego wynosi w skali ogólnoswiatowej okolo 2% populacji ogólnej⁹. Międzykulturowe badania epidemiologiczne potwierdziły, że rozpowszechnienie zespołu obsesyjno-kompulsywnego w populacji ogólnej mieszkańców Europy wynosi 1–2%¹⁰.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści płynących z leczenia

Duże epizody depresyjne

W trzech z czterech przeprowadzonych badań krótkookresowych trwających 8 tygodni stwierdzono skuteczność stosowania escyitalopramu wobec placebo (czyli wobec stosowania substancji niewykazującej żadnych właściwości leczniczych). W badaniu długookresowym dotyczącym stosowania escyitalopramu w celu zapobiegania nawrotom (czyli zapobiegania zaostrzeniu choroby po początkowym uzyskaniu poprawy) 274 pacjentów, którzy pozytywnie zareagowali na początkowe stosowanie escyitalopramu, rozdzielono do dwóch grup — grupy kontynuującej otrzymywanie escyitalopramu w dotychczasowej dawce przez 36 tygodni i grupy otrzymującej placebo przez 36 tygodni. W badaniu tym u pacjentów otrzymujących escyitalopram stwierdzono znacznie dłuższy czas do wystąpienia nawrotu choroby niż u pacjentów otrzymujących placebo.¹

Zespół lęku społecznego (fobia społeczna)

Escyitalopram okazał się skuteczny zarówno w trzech badaniach krótkookresowych, jak i u pacjentów reagujących na escyitalopram w 6-miesięcznym badaniu dotyczącym stosowania tego leku w zapobieganiu nawrotom. W badaniu 24-tygodniowym wykazano skuteczność dawek dobowych escyitalopramu wynoszących 5 mg, 10 mg i 20 mg.¹

Zespół lęku uogólnionego

W czterech przeprowadzonych badaniach wykazano skuteczność escyitalopramu (stosowanego w dawce 10 mg na dobę i 20 mg na dobę) wobec placebo.

Na podstawie analizy puli powstałej z połączenia danych z trzech badań o podobnej konstrukcji, która zawierała dane na temat 421 pacjentów leczonych escyitalopramem i dane na temat 419 pacjentów otrzymujących placebo, stwierdzono, że odsetek pacjentów reagujących na leczenie wyniósł 47,5% w grupie otrzymującej escyitalopram i 28,9% w grupie otrzymującej placebo. Przemijające złagodzenie objawów choroby stwierdzono u 37,1% pacjentów z grupy otrzymującej escyitalopram i 20,8% pacjentów z grupy otrzymującej placebo. Trwały efekt stwierdzano począwszy od pierwszego tygodnia stosowania leku.

Utrzymanie skuteczności escyitalopramu stosowanego w dawce 20 mg na dobę wykazano w trwającym od 24 do 76 tygodni badaniu u 373 pacjentów, którzy zareagowali na leczenie podczas początkowego 12-tygodniowego okresu stosowania leku.¹

Zaburzenie obsesyjno-kompulsywne

W przeprowadzonym badaniu całkowita liczba punktów na skali Y-BOCS (skala używana do określenia stopnia nasilenia zespołu obsesyjno-kompulsywnego po 12 tygodniach) była wyraźnie inna dla

escytopramu stosowanego w dawce 20 mg na dobę niż dla placebo. Po 24 tygodniach stwierdzono przewagę escytopramu w dawce 10 mg na dobę i 20 mg na dobę w porównaniu do placebo.

Zdolność zapobiegania nawrotom stwierdzono dla escytopramu w dawce 10 mg na dobę i w dawce 20 mg na dobę u pacjentów, którzy zareagowali na 16 tygodni leczenia tym lekiem i którzy wzięli udział w 24-tygodniowym okresie badania porównującym ten lek z placebo.¹

VI.2.3 Niewiadome dotyczące korzyści z leczenia

- Nie badano skuteczności escytopramu w postaci tabletek w zespole lęku społecznego u pacjentów w wieku powyżej 65 lat
- Brak jakichkolwiek danych dotyczących bezpieczeństwa długookresowego u dzieci i młodzieży w aspekcie wpływu na wzrost, dojrzewanie i rozwój poznawczo-behawioralny
- Jednoczesne stosowanie z terapią elektrowstrząsową

VI.2.4 Podsumowanie informacji o zagrożeniach

Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Obniżony apetyt	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escytopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

		To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	--	---

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Wzmożony apetyt	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zwiększenie masy ciała	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia

	escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	--	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Niepokój psychoruchowy	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4

		ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	--	---

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Dziwaczne sny	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Obniżenie popędu płciowego (zmniejszenie libido) u kobiet i mężczyzn	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość

	<p>pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.</p>	<p>występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.</p> <p>To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.</p>
--	---	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
<p>Trudności w osiągnięciu orgazmu (anorgazmia) u kobiet</p>	<p>Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.</p>	<p>Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.</p> <p>To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem</p>

		częstości występowania.
--	--	-------------------------

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Problemy z zasypianiem (bezsennaść)	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Senność	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę

	nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	---	---

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zawroty głowy	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Uczucie mrowienia (Parestezje)	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Drżenie	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego

	kontynuowania przyjmowania leku.	pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	----------------------------------	---

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zatkany nos lub katar (Zapalenie zatok przynosowych)	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Ziewanie	Prawdopodobieństwo	Pacjentów należy zapewnić, że

	wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escyitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	--	---

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Nudności	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escyitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub

		<p>pielęgniarką.</p> <p>To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.</p>
--	--	---

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Biegunka	<p>Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.</p>	<p>Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.</p> <p>To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.</p>

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zaparcia	<p>Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do</p>	<p>Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego</p>

	<p>10 na 100 osób przyjmujących escytopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.</p>	<p>lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką.</p> <p>To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.</p>
--	--	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Wymioty	<p>Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escytopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.</p>	<p>Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką.</p> <p>To działanie niepożądane</p>

		zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	--	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Suchość w jamie ustnej	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Wzmoczona potliwość	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego

	niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	---	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Bóle stawów	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escyitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do

		opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	--	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Bóle mięśni	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Problemy z wytryskiem u mężczyzn	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają

	stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	--	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Problemy z erekcją (Impotencja) u mężczyzn	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zmęczenie	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Podwyższona temperatura ciała (Gorączka)	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego wynosi od 1 do 10 na 100 osób przyjmujących escitalopram. To działanie niepożądane jest najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulega	Pacjentów należy zapewnić, że to działanie niepożądane zwykle pojawia się podczas pierwszego lub drugiego tygodnia stosowania leku i zwykle jego nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. W przypadku wystąpienia

	zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku.	tego działania niepożądanego pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. To działanie niepożądane zostało wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	---	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Interakcje escitalopramu z innymi lekami mogącymi wywoływać zaburzenia rytmu serca (Interakcje escitalopramu z innymi lekami mogącymi powodować wydłużenie odstępu QT)	Nie prowadzono badań nad stosowaniem escitalopramu łącznie z innymi produktami leczniczymi powodującymi wydłużenie odstępu QT. Escitalopram może nasilać wpływ tych leków. Jednoczesne stosowanie z escitalopramem: leków przeciwartmicycznych z klasy IA i III, leków przeciwpsychotycznych (np. pimozydu, haloperidolu), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, niektórych antybiotyków (np. sparfloksacyny, moksyflokscacyny, erytromycyny, pentamidyny, leków przeciwmalarycznych, szczególnie halofantryny), niektórych leków przeciwhistaminowych (np.	Stosowanie escitalopramu łącznie z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT jest przeciwwskazane. Informację tę umieszczono w ulotce dołączonej do opakowania.

	astemizolu, mizolastyny) może powodować interakcje prowadzące do wydłużenia odstępu QT.	
--	---	--

Istotne potencjalne zagrożenia:

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia prawidłowego przebiegu reakcji chemicznych w organizmie (Zaburzenia metabolizmu i odżywiania)	Działania niepożądane należące do tej kategorii są najczęstsze w pierwszym i drugim tygodniu stosowania leku i zwykle ich nasilenie i częstość występowania ulegają zmniejszeniu w miarę kontynuowania przyjmowania leku. Działanie niepożądane w postaci obniżonego poziomu sodu we krwi (hiponatremii) i utraty apetytu (jadłowstrętu) występuje w przypadku stosowania leków z grupy, do której należy escitalopram. Hiponatremia powszechnie spowodowana jest zespołem nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (hormon antydiuretyczny to związek chemiczny wytwarzany przez organizm). Pacjenci narażeni na zwiększone ryzyko rozwoju hiponatremii to pacjenci w podeszłym wieku,	Treść ulotki dołączonej do opakowania została zaktualizowana w ten sposób, że obecnie informuje ona pacjentów o konieczności zachowania ostrożności, jeśli stwierdzono u nich niski poziom sodu. Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń metabolizmu i odżywiania wg klasyfikacji układowo-narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

	pacjenci z marskością wątroby (marskość to rodzaj schorzenia wątroby), a także pacjenci przyjmujący inne leki, w przypadku których wiadomo, że w połączeniu z escytopramem wywołują hiponatremię. Efekt ten zwykle ustępuje po odstawieniu escytopramu.	
--	---	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia psychiczne	<p>Dane na temat częstości występowania działań niepożądanych zaliczonych do kategorii zaburzeń psychicznych pochodzą z badań klinicznych. Zaburzenie psychiczne pod postacią zachowań samobójczych obserwowane jest w początkowym okresie stosowania leku oraz po jego odstawieniu. Problem ten jest bardziej nasilony u pacjentów, u których jeszcze przed rozpoczęciem stosowania escytopramu występowały myśli samobójcze.</p> <p>W wyniku przeprowadzonych badań stwierdzono zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat oraz u pacjentów, którym zapisuje się leki</p>	<p>Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o zrobieniu sobie krzywdy, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zostać przyjęty do szpitala. Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń psychicznych wg klasyfikacji układowo-narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.</p>

	przeciwdepresyjne.	
--	--------------------	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Schorzenia mózgu (Zaburzenia układu nerwowego)	Dane na temat częstości występowania działań niepożądanych zaliczonych do kategorii zaburzeń układu nerwowego pochodzą z badań klinicznych.	Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń układu nerwowego wg klasyfikacji układowo-narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Schorzenia dróg oddechowych i płuc (Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia)	Dane na temat częstości występowania działań niepożądanych zaliczonych do kategorii zaburzeń układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia pochodzą z badań klinicznych.	Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia wg klasyfikacji układowo-narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Schorzenia układu trawiennego (Zaburzenia żołądka i jelit)	Dane na temat częstości występowania działań niepożądanych zaliczonych do kategorii zaburzeń żołądka i jelit pochodzą z badań klinicznych. U pacjenta może pojawić się krwawienie z przewodu pokarmowego. Jest to częste	Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń żołądka i jelit wg klasyfikacji układowo-narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania. Aby zapobiec

	zdarzenie u pacjentów przyjmujących poza escitalopramem leki mogące powodować krwawienie.	wystąpieniu krwawienia, pacjenci powinni informować swojego lekarza o wszelkich lekach, które im zapisano.
--	---	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Schorzenia dotyczące skóry (Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej)	Dane na temat częstości występowania działań niepożądanych zaliczonych do kategorii zaburzeń skóry i tkanki podskórnej pochodzą z badań klinicznych.	Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń skóry i tkanki podskórnej wg klasyfikacji układowo-narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Schorzenia dotyczące mięśni (Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej)	Dane na temat częstości występowania działań niepożądanych zaliczonych do kategorii zaburzeń mięśniowo-szkieletowych i tkanki łącznej pochodzą z badań klinicznych.	Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń mięśniowo-szkieletowych i tkanki łącznej wg klasyfikacji układowo-narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Dane na temat częstości występowania działań niepożądanych zaliczonych do kategorii zaburzeń układu	Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń układu rozrodczego i piersi wg klasyfikacji układowo-

	rozrodczego i piersi pochodzą z badań klinicznych.	narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.
--	--	--

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dane na temat częstości występowania działań niepożądanych zaliczonych do kategorii zaburzeń ogólnych i stanów w miejscu podania pochodzą z badań klinicznych.	Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń ogólnych i stanów w miejscu podania wg klasyfikacji układowo-narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia serca	Informacje dotyczące stosowania escytopramu w chorobie wieńcowej (schorzeniu naczyń zaopatrujących serce w krew) są ograniczone. U pacjenta może też wystąpić wydłużenie odstępu QT (schorzenie związane z zaburzeniami rytmu serca) w oparciu o przepisaną dawkę. Dochodzi do tego częściej u kobiet, pacjentów z obniżonym poziomem sodu we krwi oraz pacjentów z innymi problemami	Escytopram należy stosować ostrożnie u pacjentów narażonych na zwiększone ryzyko rozwoju zaburzeń rytmu serca. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku lekarz powinien ocenić zapis EKG pacjenta. Escytopram należy odstawić, jeśli u pacjenta dojdzie do rozwoju zaburzeń rytmu serca. Działania niepożądane należące do kategorii zaburzeń serca wg klasyfikacji układowo-

	<p>z sercem.</p> <p>U pacjentów z obniżonym poziomem sodu we krwi, którym zapisuje się escytopram, może dochodzić do zaburzeń rytmu serca.</p> <p>Dane na temat częstości występowania działań niepożądanych zaliczonych do kategorii zaburzeń serca pochodzą z badań klinicznych.</p>	<p>narządowej MedDRA zostały wymienione w punkcie 4 ulotki dołączonej do opakowania wraz z podaniem częstości występowania.</p>
--	--	---

Brakujące informacje

Zagrożenie	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
<p>Dostępne są jedynie ograniczone dane z badań klinicznych, w trakcie których doszło do ekspozycji kobiet w ciąży na escytopram</p>	<p>Dostępne są jedynie ograniczone dane z badań klinicznych, w trakcie których doszło do ekspozycji kobiet w ciąży na escytopram.</p> <p>W badaniach nad toksycznym wpływem escytopramu na rozrodczość u szczurów stwierdzono występowanie toksycznego wpływu na zarodek i płód bez cech świadczących o zwiększonej częstości występowania wad rozwojowych.</p>	<p>Podmiot odpowiedzialny zaktualizował treść punktu 2 ulotki dołączonej do opakowania, tak aby zawierała ona informacje dotyczące stosowania escytopramu podczas ciąży.</p>

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie dotyczy

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Numer wersji planu zarządzania ryzykiem	Zmiany dokonane zgodnie z uwagami ekspertów oceniających
Nie dotyczy	Nie dotyczy