

Příbalová informace: informace pro uživatele

Miraklide 10 mg potahované tablety
Miraklide 20 mg potahované tablety

escitalopramum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Miraklide a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Miraklide užívat
3. Jak se Miraklide užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Miraklide uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Miraklide a k čemu se používá

Přípravek Miraklide obsahuje léčivou látku escitalopramum (escitalopram). Escitalopram patří do skupiny antidepresiv, nazývaných též selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Přípravky patřící do této skupiny ovlivňují serotoninový systém a zvyšují hladinu serotoninu v mozku. Poruchy serotoninového systému jsou klíčovým faktorem v rozvoji deprese a souvisejících onemocnění.

Miraklide obsahuje escitalopram a používá se k léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch, jako jsou např. opakované záchvaty paniky (panická porucha) s nebo bez strachu ze záchvatu paniky na místě nebo v situaci, ze které je obtížné uniknout nebo je trapná, např. ve veřejných nebo otevřených prostorách (agorafobie), strach z odsouzení ostatními a/nebo z chování na veřejnosti způsobem, který by mohl vést k rozpakům (sociální úzkostná porucha), chronická úzkost (generalizovaná úzkostná porucha) a posedlost nebo nutkání, které narušují běžné každodenní fungování, například opakované mytí rukou nebo kontrola zámků (obsedantně-kompulzivní porucha).

Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. Pokračujte v užívání přípravku Miraklide, i když nějakou dobu potrvá, než pocítíte zlepšení svého stavu.

Pokud se necítíte lépe, nebo se cítíte hůře, poraďte se s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Miraklide užívat

Neužívejte Miraklide

- pokud jste **alergický(á) na escitalopram nebo na kteroukoliv další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud současně užíváte přípravek ze skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy (zkratka IMAO), včetně **přípravků užívaných k léčbě deprese** (moklobemid), **přípravků užívaných k léčbě Parkinsonovy choroby** (selegilin) a **antibiotik** (linezolid).

- pokud máte vrozenou **poruchu srdečního rytmu**, nebo pokud jste někdy v minulosti měl(a) poruchu srdečního rytmu (tyto poruchy lze rozpoznat EKG vyšetřením, toto vyšetření vyhodnotí, jak srdce funguje).
- pokud užíváte léky **na poruchu srdečního rytmu** nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod 2, Další léčivé přípravky a Miraklide).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Miraklide se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Oznamte, prosím, svému lékaři, pokud máte jakékoli další zdravotní problémy, protože může být třeba, aby je lékař vzal v úvahu. Obzvláště sdělte svému lékaři:

- pokud trpíte opakovanými **záchvaty paniky** (panická porucha). Na počátku léčby escitalopramem můžete pozorovat příznaky zvýšené úzkosti.
- pokud trpíte **epilepsií** nebo jste měl **záchvaty nebo křeče** v minulosti. Léčba escitalopramem by měla být zastavena, jestliže se záchvaty vyskytnou nebo dojde-li ke zvýšení četnosti záchvatů (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky).
- pokud jste někdy měl(a) **epizody rychle se měnících nápadů, přehnané nálady nebo chování (mánie)**.
- pokud máte **cukrovku (diabetes)**. Léčba escitalopramem může měnit hladiny cukru ve Vaší krvi. Může být potřeba upravit Vaši dávku inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik.
- pokud trpíte nepříjemným nebo úzkostným **neklidem**, potřebujete se často pohybovat, nebo nejste schopni klidně sedět nebo stát.
- pokud máte **sníženou hladinu sodíku v krvi**.
- pokud trpíte **poruchou jater nebo ledvin**. Váš lékař možná bude muset upravit vaše dávkování.
- pokud jste někdy měl(a) **poruchy krvácení nebo modřiny** nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“), zejména pokud užíváte **léky, které zvyšují riziko krvácení**.
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní terapii (**ECT**).
- pokud užíváte přírodní produkty obsahující **třezalku tečkovanou**.
- pokud máte, nebo jste někdy v minulosti měl(a) **problémy se srdcem**, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat.
- pokud máte **v klidu pomalý srdeční tep** a/nebo pokud víte, že můžete mít **nedostatek solí** jako důsledek dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo jako důsledek používání diuretik (močopudných léků).
- pokud budete mít rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mdloby, kolaps nebo závratě při vstávání, může to ukazovat na **poruchu srdečního rytmu**.
- pokud máte **glaukom s uzavřeným úhlem** nebo jste někdy minulosti měl(a) **glaukom** (zelený zákal), neboť escitalopram může zvýšit nitrooční tlak.

Vezměte prosím na vědomí

Stejně jako u ostatních léků používaných k léčbě deprese, zlepšení nenastane ihned. Po zahájení léčby escitalopramem může trvat několik týdnů, než nastane zlepšení. Proto je velmi důležité, abyste postupovali přesně podle pokynů lékaře a neukončili léčbu nebo neměnili dávku bez konzultace s lékařem.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly **myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu**.
- Jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojení změnami ve Vašem chování.

Léčivé přípravky jako Miraklide (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající

Escitalopram by neměl být používán u dětí a dospívajících do 18 let. Také byste měli vědět, že u pacientů mladších 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou sebevražedné pokusy, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). I přesto může lékař escitalopram předepsat pro pacienty mladší 18 let, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal escitalopram pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Měli byste informovat svého lékaře, pokud se některý z výše uvedených příznaků rozvine nebo zhorší u pacientů do 18 let užívajících escitalopram. Rovněž dlouhodobá bezpečnost ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání, rozvoji poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině zkoumána.

Další léčivé přípravky a Miraklide

Escitalopram může ovlivnit účinek ostatních léků, taktéž ostatní léky mohou ovlivnit účinek escitalopramu.

Escitalopram může vzájemně působit s:

- **neselektivními inhibitory monoaminoxidázy (MAO)** jako fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid a tranylcypromin (pro léčbu např. deprese). Pokud jste užíval(a) jakýkoli z těchto přípravků, je potřeba vyčkat 14 dní, než zahájíte léčbu přípravkem Miraklide. Po ukončení léčby přípravkem Miraklide je nutno čekat 7 dní, než je možno zahájit léčbu kterýmkoli z těchto přípravků.
- reverzibilními selektivními inhibitory MAO-A, např. **moklobemidem** (užívaný k léčbě deprese).
- antibiotikem **linezolidem**.
- **selegilinem**, užívaným k léčbě Parkinsonovy nemoci. Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- **tramadolem** (lék proti bolesti) a s léky nazývanými triptany, např. sumatriptanem (užívaným k léčbě **migrény**). Tyto přípravky zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků.
- léky k léčbě schizofrenie, psychózy (neuroleptika), jinými antidepresivy, tramadolem (**lék proti bolesti**), bupropionem (užívaným k **odvykání kouření**) a meflochinem (používaným k léčbě a prevenci **malárie**) - vzhledem k možnému riziku snížení prahu pro vznik záchvatů.
- **tryptofanem** (doplňkem stravy, který je metabolizován na serotonin) a s lithiem (používaným k léčbě **psychiatrických stavů**).
- rostlinnými přípravky obsahujícími **třezalku tečkovanou** (k léčbě deprese).
- kyselinou acetylsalicylovou, ibuprofenem nebo jinými léky zvanými NSA (nesteroidní protizánětlivé přípravky) pro úlevu od **bolesti a zánětu**, protože mohou zvyšovat sklony ke krvácení.
- warfarinem, dipyramidolem nebo s jinými léky (tzv. antikoagulancia) používanými k **ředění krve**. Váš lékař Vám pravděpodobně zkontroluje srážlivost (koagulační čas) krve při začátku a ukončení léčby escitalopramem s cílem ověřit, že vaše dávka antikoagulancia je stále dostačující.
- cimetidinem, omeprazolem, esomeprazolem a lansoprazolem (používanými k léčbě **žaludečních vředů**), flukonazolem (používaným k léčbě plísňových infekcí), fluvoxaminem

- (antidepressivum), tiklopidinem (užívaným ke **snížení rizika mozkové mrtvice**). Může být zapotřebí snížit dávku přípravku Miraklide.
- léky vyvolávajícími ztrátu draslíku a hořčíku, jako jsou např. některá diuretika užívaná např. k léčbě **vysokého krevního tlaku**.
 - flekainidem, propafenonem a metoprololem (používanými k léčbě **srdečních potíží**), klomipraminem, nortriptylinem a desipraminem (antidepressiva) a risperidonem, thioridazinem nebo haloperidolem (používanými k léčbě **psychiatrických stavů**). Vaše dávkování může vyžadovat úpravu.

NEUŽÍVEJTE Miraklide, pokud užíváte léky na poruchu srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit, např. antiarytmika třídy IA a III, antipsychotika (např. fenothiazinové deriváty, pimozid, haloperidol), tricyklická antidepressiva, některé antimikrobiální látky (např. sparfloxacin, moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (astemizol, mizolastin). Máte-li jakékoli další otázky, měl(a) byste se poradit se svým lékařem.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Miraklide s jídlem, pitím a alkoholem

Escitalopram může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Nekonzumujte **alkohol**, pokud užíváte Miraklide, neboť Vaše příznaky nebo vedlejší účinky by se mohly zhoršit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ujistěte se, že porodní asistentka a/nebo lékař ví, že užíváte escitalopram. Při užívání během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících těhotenství, mohou léky jako escitalopram zvýšit riziko vzniku závažného onemocnění kojenců, zvané přetrvávající plicní hypertenze novorozence (PPHN), kdy dítě dýchá rychleji a objeví se namodralé zbarvení kůže. Tyto příznaky se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození dítěte. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, měli byste neprodleně kontaktovat svoji porodní asistentku a/nebo lékaře.

Léčbu escitalopramem byste neměli přerušit náhle. Pokud užíváte escitalopram v posledních 3 měsících těhotenství, informujte Vašeho lékaře, neboť Vaše dítě by mohlo mít po narození určité příznaky. Tyto příznaky se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození dítěte. Mohou zahrnovat nespavost nebo obtížné kojení, spavost, potíže s dýcháním, namodralé zbarvení kůže nebo poruchu udržení tělesné teploty, neutišitelný pláč, zvracení, nízkou hladinu cukru v krvi, ztuhlost nebo ochablost svalů, podrážděnost, letargii, třes, zesílení reflexů, nervozitu nebo záchvaty křečí. Pokud se u Vašeho novorozence vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, **kontaktujte ihned svého lékaře**, který Vám poradí.

Jestliže užíváte přípravek Miraklide koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Miraklide, aby Vám mohli poradit.

Kojení

Miraklide pravděpodobně přechází do mateřského mléka. Neužívejte přípravek, pokud kojíte, jestliže jste nekonzultovala možná rizika a přínos léčby se svým lékařem.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že citalopram, lék podobný escitalopramu, snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nedoporučuje se řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, dokud nevíte, jak na Vás escitalopram působí. Escitalopram může **způsobit závratě, únavu, zmatenost nebo halucinace (zrakové nebo sluchové)**. Pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek Miraklide obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Miraklide užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Může trvat několik týdnů, než se začnete cítit lépe. **Nepřestávejte užívat Váš lék a neměňte Vaši dávku bez předchozí konzultace s lékařem.** Měli byste užívat tablety tak dlouho, jak Vám lékař řekne, i když se již cítíte lépe. Nezačnete-li se cítit lépe po několika týdnech, navštivte opět Vašeho lékaře. Může rozhodnout o postupném zvýšení dávky, a to až do maximální denní dávky 20 mg. Bezpečnost dávky nad 20 mg denně nebyla prokázána.

Obvyklá dávka escitalopramu je uvedena níže. Váš lékař Vás bude informovat, jak dlouho budete lék užívat. Může to být několik měsíců nebo i déle.

Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. **Užívejte je jednou denně.** Polkněte tablety s vodou. Tablety lze rozdělit na stejné dávky. Nežvýkejte je.

Dospělí

Obvyklá denní dávka pro léčbu **deprese, generalizované úzkostné poruchy nebo obsedantně kompulzivní poruchy** je 10 mg.

Pro léčbu **panické poruchy a sociální fobie** (sociální úzkostné poruchy) Vám může lékař předepsat nižší dávku (5 mg denně).

Váš lékař může zvýšit dávku na maximálně 20 mg.

Starší pacienti (nad 65 let)

Doporučená úvodní dávka přípravku Miraklide je 5 mg v jedné denní dávce. Váš lékař může dávku zvýšit až na 10 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

Escitalopram by neměl být používán při léčbě dětí a dospívajících ve věku do 18 let (viz bod 2, Děti a dospívající).

Pacienti s onemocněním jater

Pokud trpíte onemocněním jater, může Vám Váš lékař snížit dávku escitalopramu na 5 mg denně během prvních 2 týdnů léčby. Dávka může být zvýšena na 10 mg denně.

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin, užívání escitalopramu se nedoporučuje. Máte-li mírné nebo středně závažné onemocnění ledvin, můžete užívat normální dávku escitalopramu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Miraklide, než jste měl(a)

Nikdy neužívejte více tablet, než Vám lékař řekne. Pokud si myslíte, že vy nebo někdo jiný užil více escitalopramu, než měl(a), ihned kontaktujte Vašeho lékaře nebo navštivte nemocnici. Udělejte to, i když nejsou přítomny žádné příznaky. Příznaky předávkování mohou zahrnovat závratě, třes, neklid, křeče, kóma (bezvědomí), nevolnost, zvracení, změny srdečního rytmu, snížení krevního tlaku a změny v rovnováze tělních tekutin/solí. Vezměte krabičku přípravku Miraklide s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Miraklide

Pokud si zapomenete vzít tabletu, vezměte si další tabletu v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Miraklide

Nepřestávejte užívat escitalopram, pokud Vám to lékař nedoporučí. Při ukončení léčby escitalopramem bude Váš lékař snižovat dávku postupně v průběhu několika týdnů nebo měsíců. To by mělo pomoci omezit příznaky z vysazení. Pokud máte při ukončení léčby escitalopramem příznaky z vysazení, Váš lékař může rozhodnout o pomalejším snižování dávky. Pokud máte závažné příznaky z vysazení, navštivte opět Vašeho lékaře a poraďte se s ním.

Většina pacientů shledá, že tyto příznaky jsou mírné a spontánně odezní během dvou týdnů, nicméně někdy mohou být závažné a/nebo trvat delší dobu.

Možné příznaky z vysazení při ukončení léčby mohou zahrnovat závratě, poruchy spánku, úzkost, třes, nevolnost, bolest hlavy, zmatenost, neklid, smyslové poruchy (např. brnění, píchání nebo necitlivost kůže, halucinace), živé sny, pocení, průjem, pocity rozrušení a podrážděnosti a nepravidelný srdeční tep.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky zpravidla odezní během několika týdnů léčby. Často však mohou být projevem nemoci samotné a v takovém případě postupně vymizí, jakmile se začnete cítit lépe.

Pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky, měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře, nebo jet do nemocnice:

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

Neobvyklé krvácení, včetně krvácení z trávicího traktu.

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů 10 000)

Alergické reakce jako kožní vyrážka, otoky obličeje, očních víček, úst nebo jazyka a potíže s dýcháním nebo polykáním.

Pokud máte některé z následujících příznaků, můžete mít serotoninový syndrom: vysokou horečku, neklid, zmatenost, třes a náhlé kontrakce (stahy) svalů

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Rychlý, nepravidelný srdeční tep a mdloby, které mohou být příznaky život ohrožujícího stavu, známého jako torsade de pointes.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

Nevolnost, bolest hlavy.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

Zvýšení tělesné hmotnosti • změna sexuální touhy • změna sexuálních funkcí (např. u mužů problémy s erekcí či ejakulací, u žen nepřítomnost orgasmu) • pocit úzkosti • neklid • poruchy spánku (včetně abnormálních snů) • nespavost • pocit ospalosti • zívání • závratě nebo třes • ztráta chuti k jídlu (anorexie) nebo zvýšená chuť k jídlu • brnění nebo mravenčení • pocit ucpaného nosu nebo vodnatá rýma (sinusitida – zánět dutin) • pocit únavy • horečka • sucho v ústech • zvýšená potivost • průjem • zácpa • bolest svalů • bolesti v kloubech • zvracení.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

Pokles tělesné hmotnosti • kožní vyrážky či svědění • změny chuti • poruchy spánku • vypadávání vlasů • záchvaty paniky • skřípání nebo zatínání zubů • pocity zmatenosti • zvonění v uších (tinnitus) • rychlý srdeční tep • abnormální vidění • přítomnost krve ve stolici • krvácení z nosu nebo vaginy • abnormálně těžké krvácení při menstruaci • zadržování tekutin v těle (otoky) • neklid • nervozita • mdloby (synkopa) • rozšíření zorniček (mydriáza).

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

Pomalý tep • agrese • pocity neskutečnosti sebe sama nebo odtržení od vlastního těla (depersonalizace) • podivné vize nebo zvuky (halucinace).

Někteří pacienti hlásili (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Stavy rychle se měnících nápadů, přehnané nálady nebo chování (mánie), abnormální množství mateřského mléka nebo vylučování mateřského mléka po ukončení kojení, pohybový neklid (akatie) • křeče • pohybové poruchy, nezamýšlené pohyby • nízká hladina sodíku v krvi s nebo bez zadržování vody, které může způsobit otok rukou nebo nohou (příznaky jsou pocit na zvracení nebo pocit nevolnosti s bolestí, svalová slabost a pocit zmatenosti) • obtížné močení nebo velké množství moči • závratě při rychlém vstávání z důvodu nízkého krevního tlaku (ortostatická hypotenze) • bolestivá erekce (priapismus) • poruchy krvácení, včetně krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza) a nízká hladina krevních destiček (trombocytopenie) • náhlý otok kůže nebo sliznice (angioedém) • zvýšené množství vylučované moči (SIADH) • zánět jater (hepatitida), včetně zežloutnutí kůže a očního bělma • změna srdečního rytmu (komorová arytmie) nebo stav nazývaný "prodloužení QT intervalu", které mohou zvýšit riziko poruch srdeční frekvence, pozorované na EKG (elektrokardiogramu) • silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.

Případy myšlenek na sebepoškození či sebevraždu nebo sebevražedného chování byly hlášeny během léčby escitalopramem nebo krátce po ukončení léčby (viz bod 2.).

U pacientů užívajících tento typ léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Miraklide uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. První dvě číslice označují měsíc a poslední čtyři číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Miraklide obsahuje

- Léčivou látkou je escitalopramum (escitalopram).
Miraklide 10 mg: Jedna tableta obsahuje escitaloprami oxalas odpovídající escitalopramum 10 mg.
Miraklide 20 mg: Jedna tableta obsahuje escitaloprami oxalas odpovídající escitalopramum 20 mg.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou: mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát.
Pomocnými látkami v potahové vrstvě jsou: hypromelosa, makrogol 400 a oxid titaničitý (E 171).

Jak Miraklide 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, potahované tablety, na jedné straně s vyraženým 'E9CM' a na druhé straně s rýhou a vyraženým číslem "10" (jedno číslo na každé straně půlicí rýhy).

Miraklide 10 mg je k dispozici v PVC/PE/PVDC/Al blistru nebo OPA/Al/PVC/Al blistru v papírové krabičce obsahující 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 100 tablet nebo 200 tablet v jednodávkovém balení.

Jak Miraklide 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, potahované tablety, na jedné straně s vyraženým 'E9CM' a na druhé straně s rýhou a vyraženým číslem "20" (jedno číslo na každé straně půlicí rýhy).

Miraklide 20 mg je k dispozici v PVC/PE/PVDC/Al blistru nebo OPA/Al/PVC/Al blistru v papírové krabičce obsahující 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 100 tablet nebo 200 tablet v jednodávkovém balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce

Synthon BV, Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Alvocital 10mg, 15mg, 20mg
Česká republika:	Miraklide 10mg, 20mg
Estonsko:	Escitalopram Alvogen 10mg, 15mg, 20mg
Irsko:	Escitotab 10mg, 15mg, 20mg
Litva:	Escitalopram Alvogen 10mg, 15mg, 20mg, plėvele dengtos tablės
Lotyšsko:	Escitalopram Alvogen 10mg, 15mg, 20mg apvalkotās tabletes
Maďarsko:	Miraklide 10mg, 15mg, 20mg
Rumunsko:	Escitotab 10mg, 15mg, 20mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Miraklide 10mg, 15mg, 20mg
Slovinsko:	Otigem 10mg, 15mg, 20mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03.06.2021