- Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you

 Keep this leaflet. You may need to read it again.
 If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
 If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

- What is in this leaflet:

 1. What Escitalax is and what it is used for

 2. What you need to know before you take Escitalax

 3. How to take Escitalax

 4. Possible side effects

 5. How to store Escitalax

 6. Content of the pack and other information

1. What Escitalax is and what it is used for

Escitalax contains the active substance escitalopram. Escitalax belongs to a group of antidepressants called selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs). These medicines act of the serotonin-espetient in the brain by increasing the serotonin level. Disturbances in the serotonin system are considered an important factor in the development of depression and related diseases.

Escitalax is used to treat depression (major depressive episodes) and anxiety disorders (such as panic disorder with or without agoraphobia, social anxiety disorder, generalised anxiety disorder and obsessive-compulsive disorder).

It may take a couple of weeks before you start to feel better. Continue to take Escitalax, even if it takes some tiem before you feel any improvement in your condition.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

2. What you need to know before you take Escitalax

- 2. What you need to know berore you take Escitalax

 If you are allergic to escitalopram or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

 If you take other medicines which belongs to a group called MAO inhibitors, including selegiline (used in the treatment of Parkinson's disease), moclobemide (used in the treatment of depression) and linezoil (da natibitoic).

 If you are born with or have had an episode of abnormal heart rhythm (Seen at ECG; an examination to evaluate how the heart is functioning).

 If you take medicines for heart rhythm problems or that may affect the heart's rhythm (see section 2 "other medicines and Escitalax").

Warning and Precautions
Tell your doctor or pharmacist before taking Escitalax. Please tell your doctor if you have any
other condition or illness, as your doctor may need to take this into consideration. In particular,

Please note
Some patients with manic-depressive illness may enter into a manic phase. This is characterized
by unusual and rapidly changing ideas, inappropriate happiness and excessive physical activity.
If you experience this, contact your doctor.

Symptoms such as restlessness or difficulty to in sitting or standing still can also occur during the first weeks of the treatment. Tell your doctor immediately if you experience these symptoms. Medicines like Escitalax (so called SSRIs/SNRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction (see section 4). In some cases, these symptoms have continued after stopping treatment.

Thoughts of suicide and worsening of your depression or anxiety disorder If you are depressed and/or have anxiety disorders you can sometimes have thoughts of ha or killing yourself. These may be increased when first starting antidepressants, since medicines all take time to work, usually about two weeks but sometimes longer.

Tournary be more likely to think like this:

- If you have previously had thoughts about killing or harming yourself.

- If you have previously had thoughts about killing or harming yourself.

- If you are a young adult. Information from clinical trials has shown an increased risk of suicidal behaviour in adults aged less than 25 years with psychiatric conditions who were treated with an antidepressant.

If you have thoughts of harming or killing yourself at any time, contact your doctor or go to a hospital straight away.

You may find it helpful to tell a relative or close friend that you are depressed or have an anxiety disorder, and ask them to read this leaflet. You might ask them to tell you if they think your depression or anxiety is getting worse, or if they are worried about changes in your behaviour. Use in children and adolescents

Use in children and adolescents

Escitalas should normally not be used for children and adolescents under 18 years. Also, you should
know that patients under 18 have an increased risk of side effects such as suicide attempts, suicidal
thoughts and hostility (predominately aggression, oppositional behaviour and angel when they land
this class of medicines. Despite this, your doctor may prescribe Escitalax for patients under 18
because helshe decides that this is in their best interest. If your doctor has prescribed Escitalax for a patient under 18 and you want to discuss this, please go back to your doctor. You should inform your doctor if any symptoms listed above develop or worsen when patients under 18 are taking Escilakax.
Also, the long term safely effects concerning growth, maturation and Cognitive and behavioural
development of Escilatax in this age group have not yet been demonstrated.

Other medicines and Escitalax
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

 "Non-selective monoamine oxidase inhibitors (MAOIs"), containing phenelzine, iproniazid, socarboxazid, nalamide, and tranylcypromine as cative ingredients. If you have taken any of these medicines you will need to wait 14 days before you start taking Esotalax. After stopping Esotalax you must allaw? days before taking any of these medicines.

 "Reversible, selective MAO-A inhibitors", containing moclobemide (used to treat depression).

 "Interestible MAO-B inhibitors", containing moclobemide (used to treat depression).

 "Interestible MAO-B inhibitors", containing selegiline (used to treat Parkinson's disease). These increase the risk of side effects.

 The antibiotic interaction.

 Lithium (used in the treatment of manic-depressive disorder) and tryptophan.

 Imipramine and desipramine (both used to treat depression).

 Sumatriptan and similar medicines (used to treat migraine) and tramadol (used against severe pain). These increase the risk of side effects.

 Cimetidine and omeprazole (used to treat stomach ulcens), fluconazole (used to treat fungal infections), fluvocamine (antidepressant) and ticlopidine (used to reduce the risk of stroke). These may cause increase the lood levels of escribatopram.

 St. John's Wort (*/ripercum perforatum') a herbal remedy used for depression.

 Rechyslasicyte acid (aspinyin) and non-steroidal anti-inflammatory drugs (medicines used for pain relief or to thin the blood, so called anticoagulants). These may cause increase blood betwest of escribation time of your blood when starting and discontinuing Escitaka in offect to verify that your dose of anticoagulant is still adequate.

 Mefloquine (used to treat Malara), burpopion (used to treat depression) and tramadol (used to treat severe pain) due to a possible risk of al lowered treashold for seizures.

 Neuroleptics (medicines to treat schizopphenia, psychosis) and antidepressants (triclylic antidepressan

The Tisk of ine-unicationing lear injurial insolutes. Do not take Escitalax if you take medicines for heart rhythm problems or medicines that may affect the heart's rhythm, such as Class IA and III artitarrhythmics, antipsychotics (e.g. phenothiazine derivatives, pimozioide, haloperiolik), incyclic antidepressants, cerbai antimicrobial agents (e.g. sparfloxacin, moxifloxacin, eyrthromycin IV, pentamidine, anti-malarial treatment particularly halofartine), certain artihistalmices (e.g. satemizole, mizolastine). If you have any further questions about this you should speak to your doctor.

Escitalax with food, drink and alcohol Escitalax can be taken with or without food (see section 3 "How to take Escitalax").

As with many medicines, combining Escitalax with alcohol is not advisable, although Escitalax is not expected to interact with alcohol.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Do not take Escitalax if you are pregnant or breast-feeding, unless you and your doctor have discussed the risks and benefits involved.

If you take Escialax during the last 3 months of your pregnancy you should be aware that the following effects may be seen in your newborn baby: trouble with breathing, bluish skin, fits, body temperature changes, seeding difficulties, omitting, low blood sugar, stiff or floopy muscles, which reflexes, tremor, itteriness, irribability, lethagy, constant crying, sleepiness and sleeping difficulties. If your newborn baby has any of these symptoms, please contact your doctor immediately.

Make sure your midwife and/or doctor know you are on Escitalax. When taken during pregnancy, particularly in the last 3 months of pregnancy, medicines like Escitalax may increase the risk of a serious condition in babies, called persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN), making the baby breathe faster and appear bluish. These symptoms usually begin during the first 24 hours after the baby is born. If this happens to your baby you should contact your midwife and/or doctor immediately.

If used during pregnancy Escitalax should never be stopped abruptly. It is expected that escitalogram will be excreted into breast milk.

Citalopram, a medicine like escitalopram, has been shown to reduce the quality of sperm in animal studies. Theoretically, this could affect fertility, but impact on human fertility has not been observed as yet.

Driving and using machinesYou are advised not to drive a car or operate machinery until you know how Escitalax affects you.

Always take Escitalax exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Depression
The normally recommended dose of Escitalax is 10 mg taken as one daily dose. The dose may be increased by your doctor to a maximum of 20 mg per day.

Panic disorder
The starting dose of Escitalax is 5 mg as one daily dose for the first week before increasing the dose to 10 mg per day. The dose may be further increased by your doctor to a maximum of 20 mg per day.

Social anxiety disorder The normally recommended dose of Escitalax is 10 mg taken as one daily dose. Your doctor can either decrease your dose to 5 mg per day or increase the dose to a maximum of 20 mg per day, depending on how you respond to the medicine.

Generalised anxiety disorder
The normally recommended dose of Escitalax is 10 mg taken as one daily dose. The dose may be increased by your doctor to a maximum of 20 mg per day.

Obsessive-compulsive disorder
The normally recommended dose of Escitalax is 10 mg taken as one daily dose. The dose may be increased by your doctor to a maximum of 20 mg per day.

Elderly patients (above 65 years of age)
The recommended starting dose of Escitalax is 5 mg taken as one daily dose. The dose may be increased by your doctor to 10 mg per day. Use in children and adolescents
Escitalax should not normally be given to children and adolescents. For further information please see section 2 "Warnings and precautions".

You can take Escitalax with or without food. Swallow the tablet with some water. Do not chew them, as the taste is bitter.

If necessary, you can divide the tablets by firstly placing the tablet on a flat surface with the score facing upwards. The tablets may then be broken by pressing down on each end of the tablet, using both forefingers as shown in the drawing.

Duration of treatment
It may take a couple of weeks before you start to feel better. Continue to take Escitalax even if it takes some time before you feel any improvement in your condition.

Do not change the dose of your medicine without talking to your doctor first. Continue to take Escitalax for as long as your doctor recommends. If you stop your treatment too soon, your symptoms may return. It is recommended that treatment should be continued for at least 6 months after you feel well again.

reast 0 minims rater you tee werr again.

If you take more Escitalax than you should

If you take more than the prescribed dose of Escitalax, contact your doctor or nearest hospital

if you take more than the prescribed dose of Escitalax, contact your doctor or nearest hospital

energeting vigentment immediately. Do this even if there are no signs of discomfort. Some of the
signs of an overdose could be dizziness, tremor, agritation, convulsion, come, nausea, womiting,
change in heart riythm, decreased blood pressure and change in body fluid/salt balance. Take
the Escitalax bov/container with you when you go to the doctor or hospital.

If you forget to take Escitalax

Do not take a double dose to make up for forgotten doses. If you do forget to take a dose, and
you remember before you go to bed, take it straight away. Carry on as usual the next day, If you
only remember during the night, or the next day, leave out the missed dose and carry on as usual.

If you stop taking Escitalax
Do not stop taking Escitalax until your doctor tells you to do so. When you have completed your course of freatment, it is generally advised that the dose of Escitalax is gradually reduced over a number of weeks.

When you stop taking Escitalax, especially if it is abruptly, you may feel discontinuation symptoms. These are common when treatment with Escitalax is stopped. The risk is higher, when Escitalax has been used for a long time or in high doses or when the dose is reduced too quickly. Most people find that the symptoms are mild and go away on their own within two weeks. However, in some patients they may be severe in intensity or they may be prolopingd (2-3 months or more). If you get severe discontinuation symptoms when you stop taking Escitalax, please contact your doctor. He or she may ask you to start taking your takes again and come off them more slowly.

Discontinuation symptoms include: Feeling dizzy (unsteady or off-balance), feelings like pins and needles, burning sensations and (leess commonly) electric shock sensations, including in the head, sleep disturbances (wind dreams, nightmares, inability to sleep), feeling anxious, headaches, feeling sick (nausea), sweating (including night sweats), feeling critical sensations, feeling controlled or discontated, feeling emotional or irritable, diarrhoea (loose stools), visual disturbances, fluttering or pounding heartbeat (palpitations).

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Like all medicines, Escitalax can cause side effects, although not everybody gets them

The side effects usually disappear after a few weeks of treatment. Please be aware that many of the effects may also be symptoms of your illness and therefore will improve when you start to get better.

If you experience any of the following symptoms you should contact your doctor or go to the hospital straight away: $\frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} \right) = \frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} \right) \left(\frac{$

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Unusual bleeds, including gastrointestinal bleeds

Rare (may affect up to 1 in 1000 people):

- Swelling of skin, tongue, lips, pharynx or face, hives or have difficulties breathing or swallowing (serious allergic reaction).

- High Tever, agitation, continuion, trembling and abrupt contractions of muscles these may be signs of a rare condition called serotonin syndrome.

Not known (frequency cannot be estimate from the available data):

- Difficulties urnating:
- Seizures (fits), see also section 2 "Warnings and precautions"
- Seizures (fits), see also section 2 "Warnings and precautions"
- Seizures (fits), see also section 2 "Warnings and precautions"
- Fast, irregular heart beat, fainting which could be symptoms of a life-threatening condition known as torsade de pointes
- Thoughts of harming or killing yourself, see also section 2 "warnings and precautions"
- Sudden swelling of skin or mucosa (angioedemas)

In addition to above the following side effects have been reported:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Feeling sick (nausea)

- Headache

- Headache

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- Blocked or runny nose (sinusitis)
- Blocked or runny nose (sinusitis)
- Decreased or increased appetite
- Anxiety, restlessness, abnormal dreams, difficulties falling asleep, feeling sleepy, dizziness, vanning, tremors, prickling of the skin
- Diarrhoea, constipation, vomiting, dry mouth
- Increased sweating
- Palin in music e and joints (arthralgia and myalgia)
- Sexual disturbances (delayed ejaculation, problems with erection, decreased sexual drive and women may experience difficulties achieving orgasm)
- Fatigue, fever
- Increased weight
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people).

- Increased weight
Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Nettle rash (urficara), rash, tiching (puritus):
- Grinding one's teeth, agriation, nervousness, panic attack, confusion
- Disturbed sleep, taste disturbance, fainting (syncope)
- Enlarged pupils imydraiss), visual disturbance, ringing in the ears (tinnitus)
- Loss of hair
- Excessive menstrual bleeding
- Irregular menstrual period
- Decreased weight
- Fast heart beat
- Swelling of the arms or legs
- Nosebleds
- Rarge (may affect up to 1 in 1000 - purity).

Rare (may affect up to 1 in 1000 people):
- Aggression, depersonalisation, hallucination
- Slow heart beat

Slow heart beat
 Not known (frequency cannot be estimate from the available data):
 Decreased levels of sodium in the blood (the symptoms are feeling sick and unwell with weak muscles or confused)
 Dizziness when you stand up due to low blood pressure (orthostatic hypotension)
 Abnormal liver function test (increased amounts of liver enzymes in the blood)
 Movement disorders (involuntary movements of the muscles)
 Painful erections (prajam)
 Signs of abnormal bleeding e.g. from skin and mucous membranes (ecchymosis)
 Increased secretion of a hormone called ADH, causing the body to retain water and dilute the blood, reducing the amount of sodium (napporparta ADH secretion)
 Flow of milk in men and in women that are not nursing

Flow of Intik in the ratio in the Mana Mana An increased risk of bone fractures has been observed in patients taking this type of medicines. Alternation of the heart rhythm (called "prolongation of QT interval", seen on ECG, measuring electrical activity of the heart).

In addition, a number of side effects are known to occur with drugs that work in a similar way to each of the active ingredient of Escitalax).

These are

These are:
- Motor restlessness (akathisia)
- Loss of appetite

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, This includes any possible side effects not listed in this leaflet, You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

3. Now to state Excitation.

Do not store above 30°C.
Keep this medicine out of the sight and reach of children.

So not use this medicine after the expiry date, which is stated on the label or carton after EXP.
The expiry date refers to the last day of that month.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information $\begin{tabular}{lll} \textbf{What Escitalax contains} \\ \textbf{The active substance is escitalopram. Each tablet contains 20 mg of escitalopram (as $$$

escitalopram oxala

The other ingredients are:
Tablet core: colloidal anhydrous silica, lactose monohydrate, povidone, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc and magnesium stearate.
Coating: hypromellose, titanium dioxide and Macrogol 400.

What Escitalax looks like and contents of the pack
The tablets are cylindrical, white, biconvex, scored and engraved with code ES3.
Escitalax is supplied in packs containing 28 tablets (7's blister x 4).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra), Spa

This leaflet was last revised in 06/2019. To Report any side effect(s)

The National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)
- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Call nep phone: 8002490000
- E-mail: npc_drug@stda.gov.sa
- Website: www.stda.gov.sa/npc

This is a Medicament

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of freatment prescribed for you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep all medicaments out of reach of children.





إسيتالاكس ٢٠ ملجم أقراص مغلفة اسيتالوبرام أوكسالات

- إقرأ هذه الشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك. احتفظ بهذه الشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدل. وضف مقد الدادواء ما يجالك فقط، لا العيس فلات إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر يهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به. إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه الشرة، انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة: ١. ما هو إسيتالاكس وما هي دواعي استعماله ٢. ما يجب معرفته فيل تناول دواء إسيتالاكس ٣. الجرعة وطريقة استعمال إسيتالاكس ٤. الآثار الجانبية المحتملة

د. كيفية تخزين إسيتالاكس ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو إسينالاكس وما هي دوامي استعباله "حيوان المنطقة المنافقة المناف

- . إسينالاكس إذا كنت تاليل (دوية أخرى تنتهي إلى المجموعة المعرفة مجالت اكسيدار أحادي الأمين وقضمل دواء سيليجيني والاكت تتاليل (دوية أخرى تنتهي إلى المجموعة المعرفة مجالتات أكسيدار أحادي الأمين وقضمل دواء سيليجيني المستخدم في خلاج مرح بركتسون "الشلل الرعاشي"، ودواء موكلوبيميد (المستخدم في خلاج الاكتابات) ودواء لتزوليد (مضاد حيوي).
- سرويد بمعاد حيوي). إذا كنت مولوداً بعيب في ضربات القلب أو تعلق نوبات من اضطراب ضربات القلب (التي تظهر في رسم القلب الكهرياني وهم العصن الذي يقبّح كفاءة وطائف القلب). إذا كنت تتناول أدوية لعلاج لصفرابات ضربات القلب أو أدوية تؤثر على ضربات القلب (انظر القسم ٢ " التفاطات مع لأدوية الأخرى)".

هد يكون من المفيد أيضاً أن تجير أحد أفريالك أو أصدقالك بأنك تشمر بلاضطراب أو الملك وتطلب منهم قراءة هذه الشرة. يكتك أن تطلب منهم إيداء ملاحظاتهم فيما يتعلق بلزدياد سوء حالة الاكتئاب أو الملكي لديك أو إذا كانوا فلمين بشأن ظهور تغيرات في سلوكات.

الأطفال وليأداهون الأمن من ١٨ عاماً معارك من العام المدونة السيئلاكس. عليك أيضاً أن تعرف أن أطفال دون سن ١٨ عاماً عمر قارة المعارك ولم سن ١٨ عاماً عمر قون بدرجة أكر لعظر الآثار الجانبية للدواء مثل محاولات الانتحار والسلوك العدواني (سيادة عاماً حرفون) لمن المعارك المعارك المعارك المعارك المعارك المعارك المعارك المعارك المعاركة عمر من ذلك، السلوك العدواني مثل المعاركة ولم المعاركة عمر من ذلك، السيئلاكس المعاركة المعاركة ومن سن ١٨ عاماً ولاء أن التقرف هذا الأخر معام، يرضى ما المعاركة والمعاركة معاركة والمعاركة وا

- التفاطلات مع الأدوية الأخرى التناول أدوية أخرى أو تتأولنها مؤخراً أو من المحمد لم يتبت حتى الان. أخرى التفاطلات أخر الطبيب أو الصياد إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تتأولنها مؤخراً أو من المحتمل أن تتناولها. أو أخر طبيبها أن المسيدان أحديد الأدوية التالية . أخر طبيبها أن المسيدان أحديد الأمارية والأيور وباراية. "مثينات أحداث المسيدان أحديد المسيدان أن تتنافل الأمارية . المسيدان ال
 - محدوري... مثبطات أكسيداز أحادي الأمين "أ" الانتقائية ذات التأثيرات العصبية المنعكسة التي تحتوي على الموكلوبيميد
- "ميطات آكسياد (اعاري الأمن "" الانتقائية ذات التأورات العصبية المتحكسة التي تحتوي على للوكويبيد المستخدم في علاج مرض "الشلل المستخدم في علاج مرض "الشلل المستخدم في علاج مرض "الشلل الرفاعي"، حيث تريد ذلك من خطر طوور الآثار (الجانية. الله الموجود الرفاعية التي المستخدم الملاح المصادر الموجود التركيبية والتربية والله الله المستخدم لملاح المصادر المستخدم في علاج الاكتئاب، الرئيسة والمستخدم الملاح المستخدم في ملاح الاكتئاب، والرئيسة المستخدم في علاج الاكتئاب، والمستخدم المستخدم للسكين الآلام الشهدية، تريد من خطر طهور الآثار الجانية. والمستخدم في علاج المطاربات، المشهدية الرئيسة المستخدم في علاج المحادل المستخدم في علاج المحادل المستخدم في علاج المطاربات، المولوكسية، والمشاددة المستخدم في علاج المطاربات، المائية، فد تؤدي المستخدم أن علاج المطاربات، الداء فعالم المستخدم أن علاج المحادل المائية، فد تؤدي الداء فعالم مستخدم المستخدم أن علاج المحادل الداء فعالم مستخدم المستخدم أن علاج المحادل المائية، فد تؤدي الداء فعالم مستخدم المستخدم أن المائية، فد تؤدي الداء فعالم مستخدم المستخدم أن المائية، فد تؤدي الداء فعالم مستخدم المستخدم أن المنافية، فد تؤدي
- ولموقات المتاري (مضاد الاكتتاب) و ويكتوبيتون (المنتخم في الحدم من خطر الرحابة بالحكة الدمائية). قد تؤدي ولمؤوكات (المتابع المتاريز الركابة المتحكة الدمائية). قد تؤدي المناع من من خطر الإمابة بالحكة الدمائية). قد تؤدي من المتابع والمتابع المتابع المتابع
- تعديل جرعة الرحياتاتكس.

 الادوية أتين تخلفي من مستوبات اليوناسوم أو الملفسيوم في الدم، حيث يزداد في هذه الحالات خطر الإصابة

 الادوية التي تخلفي من مستوبات اليوناسوم أو الملفسيوم في الدم، حيث يزداد في هذه الحالات خطر الإصابة

 لا تتقول إسيلاتكي أوا ذا كنت تعدل أدوية علم الحرابات مريات القلب أو أدوية قد تؤثر عليها مثل الفئة الأولى والثالثة

 الأولية الملفلة العرابات القلب، ومصادات الدمان دعل مشتقات فيونيازين ويموزيه، وهاويريمون)، وهمادات

 (الاكتباب الالارقية الحلقات، ويعمل العوامل المحددة المفادة للسيرة وينات رطل سيل فوكداسين، وموكسيلة كساسين،

 وإليغومسين، إذا كان لديك أي استلة أخرى حول هذا الأمر يُرجى استشارة طبيبك.

تناول إسيتالاكس مع الطعام والشراب يكن تناول إسيتالاكس مع الطعام أو بدونه (انظر القسم ٣ "الجرعة وطريقة الاستخدام").

لعمل والإرضاع والخموية ذا كنت حاملاً أو ترضعين أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين لذلك استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا لدواء. لا تتناوي إسيتالاكس في حالة العمل أو الإرضاع إلا إذا تمت منافشة مخاطر ومزايا العلاج مع الطبيب للمختص.

إذا تنولت إسينالاكس خلال الثلاثة أشهر الأخيرة من الحمل فعليك أن تعلمي أنه قد يظهر على طفلك الوليد الآثار الثالية: مصعوبة التنفيس رقال الجلد نوبات تشتيح، تقوات في درجة حراة الوسيم، محبوبة البلية الفيم، الفطائل مستوى السكر في الدم، تصلب العضلات أو إنتخافيد، المنتخب المحبوبة، الرعاش، العصبية، التيهيج، النوام، البكاء المستمر، المنصور بالتعامي، محبوبة النوم، إذا قفر على طفلك الوليد أي من هذه الأعراض، يُرحى الالتعال بطبيت على النور.

ناكدي من أن الطبيب على علم بأنك تعالجين بدوا، إسبتالاكس. عند تناول إسبتالاكس خلال الحمل، وخاصة في الثلاثة أشهر الأخرق عند قد تزيد الأروبة المبائلة له من خطر إصابة الأطفال بحافة خطرة تعرف إيرانها في خفط الدم الراوي دالمستمر لدى حيريةي الولادةي، مع يحطل الطفلة يتامين مجدال أمر عوام بعلدي إلى الون الأرادية، ونظير هذا الأجارات في داخلة خلال الأربعة والعشرين ساعة الأولى من ولادة الطفلة إذا حدث ذلك لطفلك فعليات أن تتصلي بالطبيب على الفور.

إذا استُخدم إسيتالاكس أثناء العمل فلا بد من عدم وقفه على نحو مفاجن. من القطوة أن يُعْزَر السيتالاكس في الن قام. أظهرت الدراسات التي أجريت على الجودائات أن سيتالوبرام - الدواء المبائل الإسيتالوبرام- يقلل من فاعلية السائل المنوي. وقد يؤثر ذلك نظرياً على المصورية، وكنن لم تبحراً أي تأثورات على الصورية لدى بإنسال حتى الأن.

القيادة وتشغيل الآلات يوحى بعدم قيادة السيارة أو تشغيل الآلات إلى أن تعرف تأثيرات إسبتالاكس عليك.

ب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

سبحون لعلاج الاكتتاب الجرعة العادية الموصى بها من إسبتالاكس هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

لملاج اضطراب القلق والذعر الجرعة المبدئية من اسبتالاكس هي ٥ ملجم يومياً خلال الأسبوع الأول من العلاج، ثم نزاد إلى ١٠ ملجم يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة مرة أخرى إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

لعلاج اضطراب الفلق الاجتماعي الجرعة العادية الموص بها من اسيتالاكس هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يقوم طبيبك إما بتقليل الجرعة إلى ٥ مله يومياً أو زيادتها إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً وفقاً لاستجابة جسمك للدواء.

لعلاج اضطراب القلق العام الجرعة العادية الموصى بها من إسيتالاكس هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً. لعلاج الوسواس القهري الجرعة العادية الموصى بها من إسيتالاكس هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

ر السن (أكثر من ٦٥ عاماً) لية المُومى بها من إسيتالاكس هي ٥ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ١٠ ملجم يومياً.

Á(15

عكنك تناول استالاكس مع الطعام أو يدونه. ابتلع القرص مع الماء. لا تمضغه اذ ان له مذاة، من

إذا ازم الأمر يكنك أن نقسم القرص عن طريق وضعه على سطح مستو يحيث يكون الخط للحدد لمنتصف القرص لأعلى. ويكن قسمه بالشغط عليه من كلا الطرفين بأطراف الأصابع كها هو موضح بالرسم.



هدة العلاج قد يستفرق الأمر أسبوعيّ قبل البدء في الشعور بتحسن. استمر في تناول دواء إسيئالاكس حتى وإن استغرق الأمر بعض الوقت قبل البدء في الشعور بأي تحسن في عائلك. لا تعدل جرعة الدواء دون الرجوع إلى الطبيب أولاً

استمر في تناول إسيتالاكس طوال الفترة التي يوصي بها الطبيب. إذا أوقفت العلاج مبكراً فقد يؤدي ذلك إلى ظهور الأعراض مرة آخرى. يوصي بمواصلة العلاج بلدة 1 أشهر على الأقل بعد الشعور بالتحسن مرة آخرى.

ما يجب عليك القيام به عند تناول جرعة زائدة من إسينالاكس زاة تناولت جرعة زائدة من إسينالاكس أكبر من الجرعة المؤون بها، اتصل بطبيبك أو بقسم الطوارئ بأقرب مستشفى على القور عليك أن تفعل ذلك حتى وإن كنت لا تفديم بعم الراحة، من القرات الدائمة على تماول جرعة زائدة من الدواء: الشعور بالموار احقة، الهاج، التعديد الهيوية، الفيان القيامي القرب في معدل طريات القيام المنافق منطقة الدم. حدوث تفع في توازن السوائل/الملح في الجسم، عليك أن تأخذ عوة إسينالاكس معك عند الذهاب إلى الطبيب أو المستشفى

.. سبعة بحض المقالة تتويض جرعات منسية. إذا نسبت تناول إحدى الجرعات. وتذكرت قبل الذهاب إلى النوم. فتناولها على القور. وواصل تناول الجرعات كالمعتاد في اليوم التالي. إذا تذكرت أثناء الليل أو في اليوم التالي فلا تأخذ الجرعة المنسية. وواصل العلاج كالمعتاد

إذا توقفت من تناول إسينالاكس لا تتوقف عن تناول إسينالاكس حتى يخرك الطبيب بذلك. عندما تكمل العلاج لمقرر، يُضح عادة بتقليل جرعة إسينالاكس تدريماً على المدارعة المنالج بروا أسينالاكس وخاصة إذا كان التوقف مفاجئاً. قد تشجر بأع راض الإنسحاب عن تناول الدواء، ويعد هذا اشتاماً عدد وقد العلاج بإسينالاكس. ويكن احتمال ظهور فأخراص أكرية ديندا ستخدام إسينالاكس لفرة طويلة أو يجم كري أ و عند خفران البرعة بسرحية بمحمله الأمناص أن الأمراض خليفة ويوقفون تناول الدواء خلال أسيوعين ولكن تكون الأمراض شديدة المدة لذي يعش لرفن أو يعناجون إلى فرة أخول تشادراء (٢٠٠ أغير أو أكر) والاحتداث أنها إغراض غذا، فقال

تشمل أغراض إنسحاب وقف العلاج: الشعور بالدوار (عدم الثبات أو عدم التوازن)، الشعور روخر كالإور الشعور بالدوار أن والشعور بصدمة كهربائية (قل شيوعاً) با في ذلك الشعور بها في الرأس اضطرابات الدور (أخلام اليقطة والكوايس، وعدم القدرة على الدوم)، الشعور بالفلق، والصداع والإعباء (الخيابان)، التعرق (ويشمل التعرق بدأ)، الشعور بعم الإرتباع والتهيج الرعشة (الارتجاف)، الشعور بالارتباك أو التشويش، تعكر لنازاج، لأرسال، اضطرابات بصرية، وزيادة ضربات القلب (خقائل القلب).

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا المنتج، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة - «دور بخوبيه يعيشه مثل كل الأورق. قد يسبب هذا الدواء أولاً جانبية، ولكنها لا تظهر بالفرورة على كل من يتناوله. عادة ما توزل الآثار الجانبية بعد يضعة أسابيع من العلاج، يرجى ملاحظة أن العديد من الآثار الجانبية قد تكون من أعراض المرض نفسه وأنها سوف تتحسن مع التحسن بالعلاج.

الآثار الجانبية تائرة الحدوث (قد تؤثر في شغص واحد من كل ٢٠٠٠ شغص): • تورم الجداد أو اللسان أو الشفيت أو الوجه أو صعوبة التنشي أو البلغ (د الفعل التحسمي). • الحمن الشديدة، الهياج، الارتباك، الرجلة، الانقباض المفاجئ للعضلات التي قد تكون من أعراض إحدى الحالات التارة المعرفية يمتونج مرتونون.

- أثار جانبية في معددة لفعدل (لا يحكن تقدير معدل تكروها من البيانات المناحة):

 صعوبة النبول
 التشخيات، انظر أيضاً القسم ٣ "الاحتياطات والتحذيرات"

 يعد اخطرا أو إن الجلد ويباش العين من العلامات الدائة على قصور وظائف الكيد/ الالتهاب
 قد تكرن مرحة هربات القلب أو معد انتظامها أو الإغماء من أعراض إحدى الحلات المهددة
 "يترساد دي بوانت" أو اضطراب طربات القلبات
 التنكر في إيداء الشمل أو قتل النقص، الظر إيضاً القسم ٢ "الاحتياطات والتحذيرات"
 توم مفاجئ في الجدد والأخشية المخاطبة.

إضافة إلى ما سبق، وردت تقارير عن الآثار الجابية التالية: آثار جانبية غائمة جداً (تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص): • الشمور بالإعباء (الغثيان) • المدار

- آثار جائية شائعة (قد تؤقر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

 السداد الأنف أو الرضح (التهاب الجيوب الأنفية)
 قندان الشعية أو زيادتها
 قلفان الشعية أو زيادتها
 الظيف الرقبة الأخلاء المجافزة المتحود بالتعاس، الشعور بالدوار، التثاؤب، الرعشة، وخز الجلد
 الإسهاد الإسداق، الشيء، جفاف الفم
 ذاذة التحة أن
- ريده استرى الشعور بأم في العضلات والمقاصل (الألم المقصلي والعضلي) الاضطرابات الجنسية (تأخر القذف، صعوبة الانتصاب، فقدان الرغبة الجنسية، وقد تواجه المرأة صعوبة في الوصل
 - - بانيية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ۱۰۰ شخص): الأرتكاريا، والطفح الجلدي والمكة شرير الأشان النهج، المهمية، وفوات الهاج، والارتباك القلق المناهج، واضطراب حساسة التوقى ولاراهاه، (الفضيان) الساع حدقة العين (توسع الحدقة)، الضطرابات بصرية، رئين بالأذنين (طنين) تداخلة العين (توسع الحدقة)، الضطرابات بصرية، رئين بالأذنين

 - تساقط الشعر زيادة النزيف فى فترة الحيض عدم انتظام الدورة الشهرية فقدان الوزن سرعة ضربات القلب

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص): • السلوك العدواني، إنعدام الشخصية، الهلوسة. • بطء في ضربات القلب.

- آثار جليبية غير مصددة للعدل (لا يمكن تقدير معدل تكركو ما من البيانات المتاحة):

 المقاض مسدويات الموذيوم في الدم وومن أعراضه الشعور: بالإساء والتعب وضعف العضلات أو الارتباك)

 الشعور بالدوارة عند الوقوف تتيجة لا تخفاهش فضط الدم

 تتاجع غير طبيعية لا خطيرة وطائفة الكبد (زيادة معدل إزياما الكبد في الدم)

 الانتصاب للؤم

 علامات تمل على زيادة الرف مثل الرف من الجلد والأغشية للمفاطة

 ونيادة إفراز هرمون يسمى HCA، الذي يؤدي إلى احتفاظ الجسم بالمياه وتخفيف الدم، مما يقلل من كمية الصوديوم.

 السباب الحليب لدى الرجال والنساء غير المرضعات
- الهوس وخط قرنقاع خطر حدوث كسر بالعظام لدى المرضى الذين يعالجون بهذا النوع من الأدوية تبدل معدل ضربات القلب (المردوف "يطول قرة كيو ني في طب القلب" وهي القرة الزمنية بين بداية موجة Q ونهاية موجة T في مخطط كهربائية القلب).
- إضافة إلى عدد من الآثار الجانبية التي تحدث عند تناول عقاقير مماثلة تحتوي على الإسيتالوبرام (المادة الفعالة بدواء

الإلاغ عن فقور الع جانيا . إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي أو المرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه الشرة، يكنك الإلاغ عن الآثار الجانبية مبلترة (النظر التفاصيل أدناه). بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواه وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

ه- كيفية تغزين إسبئالاكس بعفل في رحية حراة لا تريد عن ٣٠٠. يعفظ هذا الدواء بعد انتهاء الرجاح الأطفال. لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء الرجاح الصلاحية المؤضو على الملتمق أو العلبة بعد كلمة EXP. يشير ناريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. ينهض عدم المشكوم من أي أدوية عن طريق مباه العرف أو النقابات المؤركة. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من أي أدوية م تعد تستعملها. تساعد هذه التداير في حماية البيئة.

- محتويات العلبة ومعلومات آخرى
 محتوي إسينالاكس على
 محتوي إسينالاكس على
 ما المجالسة (هي أسينالوروام، يحتوي كل قرص على ٢٠ ملجم من الإسينالورام (في صورة إسينالورام أوكسالات).
 ما المكونات الأخري فهي:
 محتوي القرص من الداخل، سيليكا خوافية لا عائية، مولوهيدرات اللاكتوز، بوفيدون، السيليوز الدقيق البلورات، كروس
 محتوي القرص من مستملات الماقدسية. كرميلوز الصوديوم، ستيارات الماغنسيوم. فلاف القرص: هايبروميلوز، ثانى أكسيد التيتانيوم، ماكروغول ٤٠٠.
- الشكل الميدني لدواء إسيتالاكس ومحتويات العبوة تتوفر أفراص إسيتالاكس في حكل أفراص بيضاء أسطوانية مخلفة محدبة الوجهين محززة من المنتصف ومحفور عليها الرمز ES3. تتوفر أفراص إسيتالاكس في علبة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط مخلفة يحتوي كل شريط على ٧ أفراص).

مخترات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعي ١٦٢٠٤ أوارقي – بامبولنا (نافارا)، إسبانيا.

أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يونيو ٢٠١٩.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC) فاكس: ۱۹۰۲-۱۰-۲۰۹۲ چكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم: ۱۱۰۲-۲۸۲۲۲ ۱۹۳۲-۱۹۳۲ الأرقام الداخلية: ۲۳۱۷-۲۳۵۲-۲۳۵۲-۲۳۵۲-۲۳۵۲

رقم الهاتف المجانى: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ npc.drug@sfda.gov.sa :الإلكتروني الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

— هذا دواء - الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعلي - اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإشادات الاستعمال وتعليم

الدواء هو منتج له تأثير على محتان وتناوله بشكل مغاير التعليمات قد يعرضا اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي. إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا تكور نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

جس ورر. - . _ . اتحاد الصادلة العرب

