- 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.

   If you have any further one shown personned 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.

- How to store Lexaprim
   Content of the pack and other information

### 1, What Lexaprim is and what it is used for

Lexaprim contains the active substance escitatoram. Lexaprim belongs to a group of antidepressants called selective sentonin reuptake inhibitors ISSRIs. These medicines act on the sentonin-system in the brain by increasing the sentonin level. Disturbances in the sentonin-system are considered an important factor in the development of depression and related diseases.

Lexaprim is used to treat depression (major depressive episodes) and anxiety disorders (such as panid 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 Lexaprim, 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 Lexaprim

- Do not take Leadorino

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

   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 MAD inhibitors, including selegiline (use the treatment of Parkinson's disease), molcobernide (used in the treatment of depression) and line (an antibiotic).

  If you are how muith or how he day an existed of abnormal heart multim (Seen at EFC) an examination of the parameter of the present of the p
- (an antionocic), 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 Lexaprim").

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

  Wanning and Precautions

  Bell your doctor or pharmacist before taking Lexaprim. Please tell your doctor if you have any other condition or illness, as your doctor may need to take this into consideration. In particular, fell your doctor if you have eliplesy, Treatment with Lexaprim should be stopped if serziures occur for the same time or if there is an increase in the seizure frequency (see also section 4 "Possible side effects").

  If you suffer from impaired liver or kidney function. Your doctor may need to adjust your dosage.

  If you have a deateless, Treatment with Lexaprim and yat yet glycaemic control. Insulin and/or oral hypogycaemic dosage may need to be adjusted.

  If you have a decreased level of sodium in the blood.

  If you have a decreased level of sodium in the blood.

  If you have a decreased level of sodium in the blood.

  If you have a function you become the problems of have recently had a heart attack.

  If you have for have suffered from heart problems or have recently had a heart attack.

  If you have on wrising fear-ties and/or you know that you may have salt depletion as a result of prolonged severe diarnose and vorniting (Being sick) or usage of diuretics (water tablets).

  If you have or have suffered from heart problems, such as certain kinds of glaucoma (increased pressure in the eye).

  Please note

  Please note

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 sit or stand still can also occur during the first weeks of the treatment. Tell your doctor immediately if you experience these symptoms.

Medicines like Lexaprim (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 harming or killing yourself. These may be increased when first starting antidepressants, since these medicines all take time to work, usually about two weeks but sometimes longer.

You may 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 thials has shown an increased risk of suicidal behaviour in adults aged less than 25 years with psychiatric conditions who were treated with an artitidepressant.

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.

worse, or if they are worned about changes in your behaviour. Use in children and adolescents. Leaprim should normally not be used for children and adolescents under 1.8 years. Also, you should know that patients under 1.8 have an increased risk of side effects such as suicide attempts, suicidal thoughts and hostility (reprodininately agreesion, oppositional behaviour and angel when they take this class of medicines. Despite this, your doctor may prescribe Leaprim for patients under 1.8 because helshe decides that this is in their best interest. If your doctor has prescribed Leaprim for a patient under 1.8 and you want to discuss this, please go beak to your doctor. You should inform your doctor if any symptoms listed above develop or worsen when patients under 1.8 are taking Leaprim. Also, the long term safety effects concerning growth, maturation and cognitive and behavioural development of Lexaprim in this age group have not yet been demonstrated.

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

- Other medicines and Lexaprim
  Tell your doctor or pharmasist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

  "Non-selective monoamine oudses inhibitors (MAOIs)", containing phenelzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamide, and tranylopromine as active ingredients. If you have taken any of these medicines you will need to wait 14 days before you staft taking Lexaprim, After stopping Lexaprim you must allow? I days before taking any of these medicines.

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

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

  The antibiotic inezolid.

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

  Impramine and desipramine (both used to treat depression).

  Sumatriptan and similar medicines (used to treat depression).

  Sumatriptan and similar medicines (used to treat depression).

  Sumatriptan and similar medicines (used to treat stomach ulcers), fluconazole (used to treat fungal infections), fluxoamine (antiberessant) and tichlopidine (used to reduce the risk of stroke). These may cause increased blood levels of escitaloraria.

  St. John's Work (Hypericum perforatum) a heetal remedy used for depression.

  Acetylsalicylic acid (aspinn) and non-steroidal anti-inflammatory drugs imedicines used for pain relief or to thin the blood, so called anti-capaquiants). The sema increase the risk of side defects.

  Wafarin, dipyridamole, and phenprocoumon (medicines used to trini the blood, so called anti-capaquiants). The value of the staffing and discontinuing Lexaprim in order to verify that your dose of anti-capaquiants dissensating and discontinuing Lexaprim in order to verify that your dose of anti-capaquiant dispersesants (triccyclic antidepressants) and reproduced to treat Malanty, burpopine used to treat depressants (triccyclic antidepressants) and reproduced to treat Asharia, burpoping used to treat depressants

# Do not lake Lexaprim if you take medicines for heart rhythm problems or medicines that may affect the heart's rhythm, such as Class IA and III antiarrhythmics, antipsychotics (e.g., phenothiazine derivatives, plimozide, haloperiodi), tricyclic antidepressants, certain antimicrobial agents (e.g., sparfloacin, moofloacin, erythromycin (IV, perlamidine, anti-malarial treatment particularly haloflantine), certain antimistamenies (e.g., astemizole, hydrovyzine, mizolastine). If you have any further questions about this you should speak to your doctor.

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

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

expected to interact with acoron.

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 pharmacsi for advice before taking this medicine, to not take Lexaprim if you are pregnant or
breast-feeding, unless you and your doctor have discussed the risks and benefits involved.

If you take Lexaprim 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 the parting, bulbs skin, fits, body temperature
changes, feeding difficulties, vomiting, low blood sugar, stiff or floppy muscles, wiid reflexes, tremor,
jirtherness, ririsabit, behavey, constant crying, sleepiness and sleeping difficulties. If your newborn baby has
any of these symptoms, please contact your doctor immediately.

any or uses symptoms, press contact your occur immediately.

Makes sure your midwife and/or doctor know you are on Lexprim. When taken during pregnancy particularly in the last 3 months of pregnancy, medicines like Lexaprim may increase the risk of a serious condition in babies, called persistent pulmorally hyperfersion of the newborn (PPHN), making the baby breathe faster and appoar blush. 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.

Tyou take Lexaprim near the end of your pregnancy there may be an increased risk of heavy vaginal bleeding shortly after birth, especially if you have a history of bleeding disorders. Your doctor or midwife should be aware that you are taking Lexaprim so they can advise you. If used during pregnancy Lexaprim should never be stopped abruptly. It is expected that escitalopram 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 machines
You are advised not to drive a car or operate machinery until you know how Lexaprim affects you. 

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

# Adults

Depression The normally recommended dose of Lexaprim 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 Lexaprim 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 Lexaprim 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 Lexaprim 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 Lexaprim is 10 mg taken as one daily dose. The dose may be increased by your docfor to a maximum of 20 mg per day. Elderly patients (above 65 years of age)
The recommended starting dose of Lexaprim 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. Leaprim should not normally be given to children and adolescents. For further information please see section 2 "Warnings and precautions".

Reduced kidney function Caution is advised in patients with severely reduced renal function. Take as prescribed by your doctor.

Reduced liver function Patients with liver complaints should not receive more than 10 mg per day. Take as prescribed by your doctor.

Patients known to be poor metabolisers of the enzyme CYP2C19
Patients with this known genotype should not receive more than 10 mg per day. Take as prescribed by

How to take the tablets
You can take Lexaprim 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 Lexaprim 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 Lexaprim 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 reel well again. If you take more than the prescribed dose of Lezaprim, contact your doctor or nearest hospital emergency If you take more than the prescribed dose of Lezaprim, contact your doctor or nearest hospital emergency department immediately. Do this even if there are no signs of discomfort. Some of the signs of an overdose could be dizziness, tremor, agitation, convulsion, come, nausea, vomiting, change in heart hythm, decreased blood pressure and change in body fluidsalt balance. Take the Lexaprim boxicontainer with you when you go to the doctor or hospital.

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

When you stop staing Leaprine, especially if it is abunyly, you may feel discontinuation symptoms. These are common when treatment with Lexaprim is stopped. The risk is higher, when Lexaprim has been used for a long time or in high doses or when the dose is reduced to quickly. Most people find that the symptoms or midl and go away on their own within two weeks. However, in some patients they may be seried in the simple or they may be prolonged (2.3 months or more). If you get severe discontinuation symptoms when you stop taking Leaprim, please contact your doctor. He or she may ask you to start taking your tablets again and come off them more slowly.

Discontinuation symptoms include: Feeling dizzy (unsteady or off-balance), feelings like pins and needles, burning sensations and liess commonly) electric shock sensations, including in the head, sleep disturbances (vivid dreams, nightmass, nabhlity to sleep), feeling arxivous, headaches, feeling sock (nauses), sweating including right sweats), feeling restless or agitated, terror (shakness), feeling confused or disovertated, feeling emotional or intrable, clarrhoea (bose stods), visual disturbances, fluttering or pounding heartbeat (palpitations).

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

## 4. Possible side effects

Like all medicines, Lexaprim 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

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, pharyx or face, hives or have difficulties breathing or swallowing (serious allegic reaction).

   High flever, agitation, confusion, trembling and abrupt contractions of muscles these may be signs of a rare condition called serotonin syndrome.
- Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
   Difficulties unnating Secures (fils), see also section 2 "Warnings and precautions"
   Secures (fils), see also section 2 "Warnings and precautions"
   Yellowing of the skin and the white in the eyes are signs of liver function impairment/hepatitis
   Fast, irregular heart beat, fainting which could be symptoms of a life-threatening condition known as foreade de Pointes
- norsade de Pointes. Thoughts of harming yourself 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
- Common (may affect up to 1 in 10 people):

   Blocked or runny nose (sinusitis)

   Decreased or increased appetite

   Amoety, reseases, abnormal dreams, difficulties falling asleep, feeling sleepy, dizziness, yawning, ter

- Increased sweating onto sathratiga and myalgia)

  Pain in muscle and joints (arthratiga and myalgia)

  Sexual disturbances (delayed ejaculation, problems with erection, decreased sexual drive and women may experience difficulties achieving orgasm)

  Falgue, feer

  Increased weight
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

   Nettle rash (urticaria), rash, itching (pruntus)

   Grinding one's teeth, agitation, nevousness, panic attack, confusion

   Disturbed sleep, taste disturbance, fainting (syncope)

   Enlarged puolis (mydriasis), visual disturbance, ringing in the ears (tinnitus)

   Loss of hair

- Loss of hair Excessive menstrual bleeding Irregular menstrual period Decreased weight Fast heart beat Swelling of the arms or legs Nosebleeds
- Rare (may affect up to 1 in 1000 people):
- Aggression, deperso Slow heart beat
- Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
   Decreased levels of sodium in the blood (the symptoms are feeling sick and unwell with weak muscles or confused)

- or confused)
  Dizziness when you stand up due to low blood pressure (orthostatic hypotension)
  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 (prapsim)
  Signs of abnormal bleeding e.g. from skin and mucous (ecchymosis)
  Increased secretion of a formrone called APIA, causing the body to retain water and dilute the blood, reducing the mount of sodium (inappropriate APIA exception)
  Flow of milk in men and in women that are not nursing

- at creased risk of bone fractures has been observed in patients taking this type of medicines trion of the heart rhythm (called "prolongation of QT interval", seen on ECG, measuring the books.
- Alteration on the recent region was a pro-cativity of the hearth.

  Heavy raginal bleeding shortly after birth (postpartum haemorrhage), see 'Pregnancy, breast-feeding and fertility in section 2 for more information. In addition, a number of side effects are known to occur with drugs that work in a similar way to escitalopram (the active ingredient of Lexaprim).

Reporting of side eff If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

# 5. How to store Lexanrim

Do not store above 30° C. Keep this medicine out of the sight and reach of children. Cheep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiny date, which is stated on the label or carton after EXP. The expiny date relers to the last day of that month. Do not throw away any medicines vay wasdewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away.

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

What Leaprim contains
The active substance is escitalopram. Each tablet contains 10 mg of escitalopram (as escitalopram oxalate).
The other ingredients are:
Tablet Core: Colloidal anhydrous silica, lactose monohydrate, povidone, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc and magnesium stearate.
Coating: hyprometiose, titanium dioxide and Macrogol 400. What Lexaprim looks like and contents of the pack

## The tablets are cylindrical, white, biconvex, scored and engraved with code ES1. exaprim is supplied in packs containing 28 tablets (7's blister x 4). Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder and Mar Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra), Spain This leaflet was last revised in 02/2022

# This is a Medicament

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow struitly 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 yoursell interrupt the period of treatment prescribed for you.

Do not expeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children.





# ليكسابريم ١٠ ملجم أقراص مغلفة

. إسيتالوبرام أوكسالات

## إقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتظ بهذه الشرة فقد تحتاج لقرائها مرة آخرى. إذا كان لديك أي أسلتة أخرى فسأل الطبيب أو الصديل. وضف هذا الدواء مراجلة فقط، لا تعطه غيرك از قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر يهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به. إذا ظهرت عليك أي آثار جائبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جائبية محتملة غير مدرجة في هذه الشرة، انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة: ١. ما هو ليكسابريم وما هي دواعي استعماله ٢. ما يجب معرفته قبل تناول دواء ليكسابريم ٢. الجرعة وطريقة استخدام ليكسابريم ٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية تخزين ليكسابريم
 ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

حيوي ليكساريم على الدة الفعالة إسيالورام, وينسي إلى مجموعة من هفادات الاكتبات بعرف بالشيطات الانتقالية لإعادة امتصاص السروتونية بزئر هذه الأدوية على نظام السروتونين في المخ عن طريق زيادة مسحوي السروتونية. وقيد الاضطاف السروتونين من البوطان المهمة عن الشعور مجبوي ليكساريم على الاستوادات التابية عن الشعور الميكانيات (بوابات الاكتبات المناب الشديدة) والاسطرانات التابية عن الشعور المنابق المستوادات المتعارف من الأماكن المفتوحة، واضطراب التلقل الاجتباعي، من المتحور المنابق المستوادات التلقل الاجتباعي، والمطالب التلقل الاجتباعي، المتحورة المعرب المتحديث المتحددة واضطراب التلقل الاجتباعي، والمساورة المتحروب المتحديث المتحديث والمساورة المتحددة المتحدد المتحدث المتحددة الأمر بعض الوقت قبل المدين إلى تحديث في طالك.
لا يد من استشارة الطبيب (14 مُ تشعر يتحديث أو (15 وادات الحالة سوءاً.

- عال بجب معرفته قبل تناول دواه ليكسابريم
   لا تتاثير كالكسابريم
   إذا كنت تعاني المحسلسة الإستنالورام أو أي من مكونات هذا الدواه (المدرجة في القسم ٦).
   إذا كنت تتاذيل أدوية أخرى تنتمي إلى المجموعة المعروفة بشيطات أكسيداز أحادي الأمين وتشمل دواه سيليجيلين (المستخدم في علاج مرض بلا كنسون "الشلل الرعاضي")، ودواه موكاويميد (المستخدم في علاج الاكتناب) ودواه التروليد
- (مخاه حيوه). (لا كنت مؤولة عين في ضربات القلب أو تعالي نوبات من اضطراب ضربات القلب (التي تظهر في رسم القلب الكوريائية وهو الفحص الذي يقيّم كفاءة وظائف القلب). إذا كنت تتناول أدوية لعلاج اضطرابات ضربات القلب أو ادوية تؤثّر على ضربات القلب (انظر القسم ٢ "ليكسابريم والتفاعلات الدوائية الأخرى).

- الاحتيانات والتحقيقات المسبئ قبل تناول ليكسانيوم في من إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من اى حالة مرضية أخرى، لأنه قد متحدث إلى طبيبات أو المسبئ قبل الكسانيوم في من إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من اى حالة مرضية أخرى، لأنه قد المات بعض على الأخمين.

   إذا كنت معاباً بالعربي لا يقد يوفق العلاج بهواء ليكسانيوم إذا صدات نوبات صرع في نفس الوقت أو إذا إذا لا معدل تركز ما النظر أيما القسم ع "لازار الجانبية المحتملة"، وإلى تعديل الجرعة، وإلى المحتملة من المحتملة المحتملية المحتملة المحتملة المحتملة المحتملة المحتملة المحتملة المحتملية المحتملة المحتملة المحتملة المحتملة المحتملة المحتملة المحتملية المحتملة المحتم

قد نظهر أعراض مثل الأرق أو صعوبة الجلوس أو الوقوف بثبات خلال لأسابيع الأولى من الملاج، أخبر طبيبك على الفور إذا هفرت عليك هذه الأمراض. الأدوية مثل ليكسابريم قد تسبب ظهور أعراض العجز الجنسي (انظر القسم ٤). في بعض الحالات قد تستمر هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج.

الشكر في الانتصار وسوء حالة الاكتئاب أو اضطراب القلق (إذ كنت مصاراً بالاكتئاب وأو تعاني من اضطرابات القلبي قد نقل في بعض الأحيان في أيذا، فضلك أو الانتحار, وقد يزيد لديك مدا الشعور عندما تبدأ في تتولل مضادات الاكتئاب لأول مرة. حيث تستغرق كل صدة الأدوية بعض الوقت ليبدأ تأثيرها القعال وعادة ما يكون أسيوعيا أو أكثر في بعض الأحيان. • إذا كان لدينة أكثر المقالة الفضاف أو إيذاء نفسك. • إذا كنت أما بالخا أطبوت للملومات الوزدة من العيادات العلاجية زيادة خطر السؤك الانتحاري لدى البالغين الذين تقل أعطوم عن 76 عالماً للايتان من حالات المتبدؤ الذين خضموا للعلاج بضادات الاكتئاب. إذا لودتك أذكار لقتل نفسك أو إيذاء نفسك. في أي وقت، يُرحى الاتصال بطبيعة أو الوجه إلى للمستشفى على الفور.

قد يكون من للفيد أيضاً أن تخبر أحد أقربائك أو أصدقائك بأنك تشعر بالاضطراب أو القلق وتطلب منهم قراءة هذه الشرة. يمكنك أن تطلب منهم إيداء هلاحظانهم فيما يتعلق بلزدياد سوء حالة الاكتئاب أو القلق لديك أو إذا كانوا قلقين بشأن ظهور تغيرات في سلوكك.

الأطفال والمراهقون أقل من 14 عاماً عدم تناول دواء ليكسابريم. عليك أيضاً أن تعرف أن الأطفال دون سن ١٨ عاماً عدم تناول دواء ليكسابريم. عليك أيضاً أن تعرف أن الأطفال دون سن ١٨ عاماً عدم تناول المرادة على المرادة المر

- الشاطات مع الادوية الأخرى أخير الطبيبات إلى تعديل إذا كنت تتالول أدوية أخرى أو تتالوتنها وخراً أو من المحتمل أن تتناولها. أخير طبيبات إذا كنت تتناول أما من الادوية التالية. \* "منيطات أكسيدا إخدائه والمن يلم والانتقائية" التي تحدي على مكونات فعالة مثل الفينيلزين والإيرونيلزيد، والزير كوكساريد، واليلاليدين والزياليدين والتراسيرويني، إذا كنت تشؤل أياً من هذه الأدوية فعليك أن تنظر ١٢ بإما قبل الدوق العلاج بدواء ليكساريم، بعد التوقف عن تناول دواء ليكساريم، عليك أن تنظر ٧ أيام قبل تناول أي من هداً لأدوية الأدوية

# والإيوتر وكسائيون والبيلاسيد والبراليسيروبين إذا لتن تتداول أيا من هذه فلادوية فعيليات انتشراً ٤ يوها قبل الدول أي من هذه والموقع بدول المستورية بدولة المستورية والمستورية والمستورية بدولة المستورية بدولة المستورية والمستورية والمستورية والمستورية والمستورة والمستورية والانتخاب والانتخابية ذات التأليات العصبية للمتحكة التي تحتوي على الموكونيسيد (المستخدم في طاح الانتخابية (الانتخابية ذات التأليات العصبية للمتحكة التي تحتوي على الموكونيسيد الإعادي "مشتات المحروية المستخدم في طاح مرض "الشلل الرعامي") حيث بديد ذلك من خطر طهور الآثار الجانبية. المنافرة إلى المستخدم اعلاج المستخدم إلى طاح الانتخابي والانتخابية والمستخدم في المستخدم في المستخدم في المستخدم في المستخدم المست

# تفاعل ليكسابريم مع الطعام والشراب يمكن تناول ليكسابريم مع الطعام أو بدونه (انظر القسم ٢ "الجرعة وطريقة الاستخدام").

# الحمل والإرغاع والغصوبة إذا كنت حاملاً أو ترضعين أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين لذلك استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. لا تتناولي ليكسابريم في حالة الحمل أو الإرضاع إلا إذا قبت مناقشة مخاطر ومزايا العلاج مع الطبيب المختص.

إذا تنولت ليكسابرم خلال الثلاثة أشهر الأخيرة من الحمل فعليك أن تعلمي أنه قد يظهر على طفلك الوليد الآثار التالية صعوبة التشهر، رقال الجلد نوبات تشتيح نقوات في رجة حراة الوسيم، صعوبة البايم الشيء الخفاض مستوى السكر في العب تصلب العشدات أو توقيطه المتكمات الحيوبة البرائح العصيبة التهيج الأوام البكاء المشتمر، الشعور بالتعامي، صعوبة الزوم: إذا ظهر على طفلك الوليد أي من هذه الأعراض، يُرجى الاتصال بطبيت على القور.

تأكدي من أن الطبيب على علم بأنك تعالجين بدوا، ليكساريو. عند تناول ليكساريو خلال الحمل، وخاصة في الثلاثة أشهر لأخيف عند قد تزيد الاردية للمائلة له من خطر إصابة لأطفال بجاات خطرة تعرف ليزيقا عضط الدم الرادي للمستمر لدى حديثي الولادة منا يجعل الطفل يتنام مجدال مراح والم جلدى إلى الول الأرادي وتطهر عند الأخراض عادة خلال الأربعة والحشرين سامة الأولى من ولادة الطفل إذا حيث ذلك لطفلك فعليك أن تتصلي بالطبيب على القورة

إذا كتيّ تتناولين ليكساريم بالقرب من نهاية العمل ، فقد يكون هناك خطر مترايد من حدوث نزيف مهيلي حاد بعد الولادة بفرة وجوية ، خاصة إذا كان لديك تاريخ من اضطرابات النزيف. يجب أن يكون طبيبك أو معرضة النوليد على علم بأنك تتناولين ليكساريم حتى يتمكنوا من تقديم النصيحة لك.

إذا استُخدم ليكسابريم أثناء الحمل فلا بد من عدم وقفه على نحو مفاجئ

من المتوقع أن يُفرَز ليكسابريم في لبن الأم.

أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن سيتالوبرام - الدواء المماثل للإسيتالوبرام- يقلل من فاعلية السائل المنوي. وقد يؤثر ذلك نظرياً على الخصوبة، ولكن لم تسجل أي تأثيرات على الخصوبة لدى الإنسان حتى الآن. القيادة وتشغيل الآلات يوصى بعدم قيادة السيارة أو تشغيل الآلات إلى أن تعرف تأثيرات ليكسابريم عليك

يحتوي ليكسابريم على الصوديوم يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملي مول صوديوم (23 ملجم) لكل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

الجرعة وطريقة استخدام ليكسابريم
 ١٠٠ العرعة وطريقة استخدام ليكسابريم
 ١٠٠ العرعة وطريقة المتخدام ليكسابريم

سبعون الجرعة والاكتئاب الجرعة العادية الموصى بها من ليكسابريم هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

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

لعلاج اضطراب القلق العام الجرعة العادية الموص بها من ليكسابريم هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

لعلاج الوسواس القهري الجوعة العادية المؤدى بها من ليكسابريم هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً

المرفق الكبار السن (أكثر من ٢٥ عاماً) الجرعة للبدئية المؤمى بها من ليكسابريم هي ٥ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ١٠ ملجم يومياً. . ... ب رسرسمون يجب عدم إعطاء ليكسابريم عادةً للأطفال والمراهقيّ. لمزيد من المعلومات، انظر القسم ٢ "ما يجب معرفته قبل تناول دواء ليكسابريم".

<u>ور وظائف الكلي.</u> ح بالحذر عند المرض الذين يعانون من قصور حاد في وظائف الكلى. خذها على النحو الذي يحدده طبيبك.

<u>قصور وظائف الكند.</u> المرض الذين يعانون من مشاكل في الكبد يجب ألا يتلقوا أكثر من ١٠ ملجم في اليوم. خذها على النحو الذي يحدده طبيبك

<u>المرض المعرفين بضعف التمثيل الغذائي اللإنزيم CYP2CIP</u> يجب ألا يتلقى المرضى الذين يعانون من هذا التمط الجيني المعروف أكثر من ١٠ ملجم يوميًا. خذها على النحو الذي يحدده طبيبك.

كيف تأخذ الأقراص يكنك تناول ليكسابريم مع الطعام أو بدونه. ابتلع القرص مع الماء. لا تمضغه إذ إن له مذاق مر.

إذا ازم الأمر يكنك أن تقسم القرص عن طريق وض على سطح مستو بحيث يكون الخط المحدد لمنتصف القرص لأعلى، ويكن قسمه بالضغط عليه من كلا الطرفين بأطراف الأصابع كما هو موضح بالرسم.

هدة العلاج قد يستفرق الأمر أسبوعيّ قبل البده في الشعور بتحسن. استمر في تناول دواء ليكسابريم حتى وإن استغرق الأمر يعض الوقت قبل البده في الشعور بأي تحسن في حالتك.

لا تعدل جرعة الدواء دون الرجوع إلى الطبيب أولاً. استمر في تناول ليكسابريم طوال القترة التي يوصي بها الطبيب. إذا أوقفت العلاج مبكراً فقد يؤدي ذلك إلى ظهور الأعراض مرة آخرى. يوصي بمواصلة العلاج لمدة 1 أشهر على الأقل بعد الشعور بالتحسن مرة أخرى.

ما يجب عليك القيام به عند تناول جرعة زائدة من ليكسايريم (إذا تناولت جرعة زائدة من ليكسايريم أكبر من الجرعة الموص بها، اتصل بطبيبك أو يقسم الطوارئ بأقرب مستشفى على القرح مليك أن تقطل ذلك حتى وإن كنت لا تضمر بعدم الراحة، من العلامات الدالة على نناول جرعة زائدة من الدواء: الشعور بالدوار الرعقة، الهيامة الشعبة، الطيوبية المنافق المنافق المنافق المنافقة المنافقة المنافقة المستشفى فعط المستشفى منط الدين المنافقة على المستشفى المنافقة ال

إذا توقف عن تناول ليكساريم الاتوقف عن تناول ليكساريم حتى يغيرك الطبيب بذلك، عندما تكمل العلاج المقرر، يُنصح عادة يتقليل جرعة ليكساريم تدريحياً على مدارا عدة الكباريم، وخاصة إذا كان التوقف مفاجئاً، قد تشعر بأعراض الإنسحاب عن تناول الدواء، ويُعد هذا تلتامًا عند وقف الطاقح بدواء ليكساريم، وخاصة إذا كان التوقف مفاجئاً، قد تشعر بأعراض الإنسانية والمنافقة و يعرفه كرية أو عند خفض الجرعة بمرعة، يعد معملة الأخصار الأعراض فيقد ونعرفت توان الرابة والسابوية، وكان تكون الأعراض شديدة المددة لدى يعض لمرض أو يحتاجون إلى قرة أطول لوقف الدواء (٣٠ أشهر أو أكان أولاً صدرة أخرى أي أطراق عند وقف العلاج بليكساريم، يُرجى الاتصال بطبيك، قد يطلب منك الطبيب البده في تناول الأواص مرة أخرى

تشمار أغراض إنسحاب وقف العلاج الشمور بالدوار (عدم الثبات أو عدم التوازن)، الشمور يوخز كالإمر الشمور بالدو قان، الشعور بعدمة كهربالية (قان شرعاً) ما في ذلك الشمور بيا في الرأس اعطرابات الدور (أطباط اليقافة والكوابس، وعم القدرة على التوج)، الشعور بالقائر والعمليات والإجهار القائبان)، التعرق (ويضل التوجل)، الشعور بهم الأموا والتهجي الرفسة (الارتجاف)، الشعور بالارتباك أو الشعويش، تعكر المزاج، الإسهال، اضطرابات بصرية، وزيادة شربات القلب (خفقان القلب)

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

٤- الآثار الجانبية المختملة ستر كل الأدوادة، قد يسبح هذا الدواء أثراً جانبية، وتكنها لا نظهر بالخرورة على كل من ينتأوك. عادة ما توزالا (الجانبية بعد يضعة أسابح من العلاج، يرجى ملاحظة أن التعديد من الآثار الجانبية قد تكون من أعراض المرض نضمه وأنها سوف تتحسن مع التحسن بالعلاج

# إذا ظهر عليك أي من الأعراض التالية، فعليك الاتمال بالطبيب على القور أو التوجه إلى المستشفى: الآثار الجالبية غير الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص): • نزيف غير العادي، ويشمل نزيف الجهاز الهضمي.

# الآثار الجانبية النارة الحدوث (قد نؤثر في شخص واحد من كل ۱۰۰۰ شخص): • تونم الجلد أو اللسان أو الشفتين أو الوجه، أو صعوبة التنفس أو البلغ إد الفضل التحسسي). • الحمس المدتدة المجاج، الأرثاباك، الرجفة، الانقباض المفاجئ للعضلات التي قد تكون من أعراض إحدى الحلات النادرة المعروفة بمثلامة سيروفونيز.

- آثار جائبية غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المناحة):

   صعوبة النبول
   الشخيخات، الطر أيضاً القسم ٢ "الاحتياطات والتحذول:

   يُعدد اصغرار لون الجلد ويباض العينين من العلامات الدالة على قصور وطائف الك

   يُعدد اصغرار لون الجلد ويباض العينين من العلامات الدالة على قصور وطائف الك

   فد تكون مرحة خريات القلب أو عدم انتظامها أو الإغماء من أعراض احدى الحلا حياية في معددة المعدل لا يكن تقدير معدل كاروما من البيانات للناحة): صحوفا التول التشتيات، انظر أبقا الشعم ۲ "لاحتياطات والتحدرات" يُعدد اصغرار لون الجلد ويبانان التينين من العلامات الدائة على قصور وطائف الكبد، الالتهاب الكبدي فد تكون سرعة خريات القلب أو عدم انتظامياً أو الإعداء من أمراض إحدى الصلات للهيدة للحياة وللعروفة "يتورساد ذي يوانت" أو اضغراب خريات القلب . توم مقامين في الجلد ولأخفية للخاطية.

  - إضافة إلى ما سبق، وردت تقارير عن الآثار الجانبية التالية: الآثار الجانبية الآثار شيوعاً (تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص): الشعر بالإعياء (الفتيان) الصاد
  - الآثار البجانية الشائعة (قد تؤثر في ضغص واحد من كل ١٠ أشخاص): انسادة الأنف أو الرشح (التهاب الجيوب الأنفية) فقدات اللهية أو زيادتها القيابة الأوق الأطام المنازعية، صعوبة النوم، الشعور بالنعاس، الشعور بالدوار، التثانيب، الرعشة، وخز الجلد الإجهاب الإمسان، القيء، جفاف الفم الإجهاب الإمسان، القيء، جفاف الفم
- - - - الآثار البناسية غير الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ٢٠٠ شخص):

         الركتاريا، والطقع الجلدي والحكة
         مرير فأسان النهيء العصية، ونوبات الهلية والرياك
         القلق الشاب ومرافطيات التقوق ولايفا، (الفشيان)
         الناط المائية ومرافطيات التقوق ولايفا، (الفشيان)
         الناط المربع (العين الوسع العدقة)، اضطرابات بصرية، ربّن بالأذين (طبير)
         زيادة النزيف في فرق العيض
         قدات الريافة النزيف في فرق العيض
         قدات الريافة النزيف في فرق العيض
         قدات الريافة النزيف الأفلان
  - آثار جائيية في مصددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرؤها من البيانات المناحة): المغاض مستويات الموديوم في الدم (ومن أعراضه الشعور: بلازعيا، والتعب وضعف العضلات أو الارتباك) الشعور بالدوار عند الوقوق تتيجة لاتفاض منط الدم تاتيج في طبيعة بخطير واطاف الكيارة معدل إنزيات الكبد في الدم) اضغرابات المركة (المركات اللا إدادية للصفلات) استعدل التالي
  - استورايات الغولم، العرف الدور والدين للعصرات) علامات تدل على زيادة الترف مثل النزف من الجلد والأغشية المخاطية زيادة إفراز هرمون يسمى ADH ، الذي يؤدي إلى احتفاظ الجسم بالمياه وتخفيف الدم ، مما يقلل من كمية
  - اصبياء العنبيب لذي الرجال والسناء غير المرصعات لوسط وتاتع خطر حدوث كسر بالعظام لدى المرض الذين يعالجون بهذا النوع من الأدوية ولزيدة ميلي فريز يعد الولادة بقرة قصيرة (نريف ما بعد الولادة) ، فريد من المعلومات انظر القسم 2 "الحمل والإشاع والخموية".
- - إضافة إلى عدد من الآثار الجانبية التي تحدث عند تناول عقاقير مباثلة تحتوي على الإسپنالوبرام (المادة الفعالة بدواء ليكساريم)، ومنها: القدان الشهية -• فقدان الشهية .

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية (ذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فأخر الطبيب أو العيدلي . ويشمل ذلك أي آثار جانبية محملة غير مدرجة في هذه الشرة. بإمكانكم للساهمة في تقديم للزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

# ٥- كيفية تخزين ليكسابريم

ه . كيفة قطون لكساريم مخلط في رحة حروة لا لايت عن ٢٠ أ. يضغط عند الدواء بعيداً عن متناك الأنفاذ. لا يستعمل هذا الدواء بعيدا تنهاء تاريخ المصادرة الموضح على المنصق أو العلبة بعد كلمة EXP . يشير تاريخ الملاحية إلى اليوم الأخيم من الشير المذكل. ينتاج مقد الدواء إلى أي متطلبات تخرين خاصية. ينتاج مقد الدواء إلى أي متطلبات تخرين خاصية. ينتاج مقد الدواء المقادم من أو يتوم عل طريقة التخلص من أي أدوية أم تعد تستعملها. تساعد هذه التداير في حياية البيئة. . للاحية الموضح على الملصق أو العلبة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى

# 1- محتويات العلبة ومعلومات أخرى حيتوي ليكساديرم على الماذة الفصافة وهي الإستالورام، يحتوي كل قرص على ١٠ ملجم من الإستالورام (في صورة إستالورام أوكسالات). أما المكونات الأخرى لهي: \* محتوى القرص من الدائم سيلاكا فروائية لا مائية، مونوهيدرات اللاكوز، بوفيدون، السليلوز الدقيق البلورات، كروس \* طلاف القرص: هايروميلوز، قالي أكسيد التيتانيوم، ماكروغول ٤٠٠. • ظلاف القرص: هايروميلوز، قالي أكسيد التيتانيوم، ماكروغول ٤٠٠.

# الشكل الصيد لي لنواه ليكسابريم ومحتويات العبوة تتوفر أواص ليكسابريم في شكل أؤاص بيشاء أسطوانية مغلفة معدبة الوجهين معززة من المنتصف ومعفور عليها الرمز ESI. تتوفر أفراص ليكسابريم في علبة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أفراص). الله كة المصنعة المالكة لحق التسويق

# سرت بهنتنه، ش.م. مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية. ٢٦٦٢-أوارتي (نافازا)، إسبانيا. أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٢.

لما يور. الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر. اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

ان الطبيب والصيلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها لا توقف من تلقاء نفسك فرة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

اتحاد الصيادلة العرب

Cinfa