Lexaprim[®] 20 mg film-coated tablets

- 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:
- What Lexaprim is and what it is used for What you need to know before you take Lexaprim How to take Lexaprim Possible side effects

- 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 escitalopram. Lexaprim belongs to a group of antidepressants called selective serotroin reuptake inhibitors (SSRIs). These medicines act on the serotroin-system in the brain by increasing the serotroin level. Disturbances in the serotroin-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 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 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 Lozaprim

 I you are allerge 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 (used in the treatment of Parkinson's disease), moclobemide (used in the treatment of depression) and linezolid jan ambibotic).

- can 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 frythm problems or that may affect the heart's rhythm (see section 2 "other medicines and Leaprim").

- Warning and Precautions

 Warning and Precautions

 Bell your doctor or pharmacist before taking Lexaprim. Please tell your doctor or pharmacist before taking Lexaprim. Please tell your doctor or ribram and the property of the same time or if there is an increase in the setzure frequency (see also section 4 "Pressible side effects").

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

 If you have a deadbests. Treatment with Lexaprim may alter glycaemic control. Insulin and/or oral typoglycaemic dosage may need to be adjusted.

 If you have a derreaded level of soulium in the blood.

 If you have a derreaded level of soulium in the blood.

 If you have a carecased level of soulium in the blood.

 If you have a carecased level of soulium in the blood.

 If you have a corneral prend disease.

 If you are receiving electrocomvulsive treatment.

 If you have a corneral year disease.

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

 If you have a care and vomiting (Being sick) or usage of disturbics (water tablets).

 If you experience a fast or irregular heartheat, fanting, collapse or dizziness on standing up, which may indicate abnormal functioning of the heart rate.

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

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 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.

worse, or if they are worried about changes in your behaviour.

Use in children and adolescents.

Use in 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 (reprodinizele) agreesion, oppositional behaviour and angel when they take this class of medicines. Despite this, your doctor may prescribe Lexaprim for patients under 18 because helshe decides that this is in their best interest. If your doctor has prescribed Lexaprim 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 Lexaprim. 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 pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

 "Tell your doctor if you are taking any of the following medicines."

 "Non-selective monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)", containing phenetzine, iproniazid, isocarboxazid, nialamide, and tranylcypromine 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 7 days before taking any of these medicines, you staft taking Lexaprim. After stopping Lexaprim you must allow 7 days before taking any of these medicines.
 "The entership of the selective MAO-A inhibitors", containing molobemide (used to treat Parkinson's disease). These increase the risk of selective MAO-B inhibitors", containing selegiline (used to treat Parkinson's disease). These increase the risk of selective that the selective MAO-B inhibitors", containing selegiline (used to treat Parkinson's disease). These increase the risk of side effects.

 "The antibiotic linezolid.

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

 "Imprame and designamine edicines (used to treat depression).

 Sumdriptian and similar medicines (used to treat depression).

 Sumdriptian and similar medicines (used to treat stomach ulcers), fluconazole (used to treat fungal infections), fluxonazole (used to reat depression).

 Acetylsalicylic acid (aspinin) and non-steroidal anti-inflammatory drugs (medicines used for pain relief or to thin the blood, so called anti-coagulants). The sum increase the risk of a lowered threshold for seizures.

 Ne

- meruneaming near injumi usoroer.

 Do not take Lexaprim if you take medicines for heart rhythm problems or medicines that may affect the heart's hythm, such as Class IA and III antiarrhythmics, antipsychotics (e.g. phenothiazine derivatives, pimozide, haloperidol), tricyclic antidepressants, certain antimicrobial agents (e.g. sparfloxacin, moxilioxacin, erythromycin IV, pentamidine, anti-malarial treatment particularly halofantrine), certain antihistantimies (e.g. astemizole, hydroxyzine, 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.

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 pharmacs for advice before taking this medicine. Do 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 Leapnim 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, feeding difficilities, vomiting, low blood sugar, stiff or floppy muscles, wind reflexes, tremor, pitterness, rimbalily, lethargy, constant crying, sleepiness and sleeping difficulties. If your newborn baby has any of these symptoms, please contact your doctor immediately.

any of these symptoms, pieces contact your outcommentations. Makes use your middle and/or dock frow you are on Legarim. When taken during pregnancy particularly in the last 3 months of pregnancy, medicines like Lesaprim may nocease the risk of a serious condition in tables, called persistent jurinovary hypertension of the newton (PPHN), making the budy breath early and appear bulsit. These symptoms usually begin during the lists 24 hours after the budy is born. If this and appear duisn. These symptoms usually begin during the first 24 hours after happens to your baby you should contact your midwife and/or doctor immediately.

If you 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 machinesYou are advised not to drive a car or operate machinery until you know how Lexaprim affects you. Lexaprim contains sodium
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Lexaprim

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.

by your uncount or immediate of the Conservation of the Conservati 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
Lexaprim 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

You can take Leaprim 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 feel well again.

If you take more Leasprim than you should
If you take more than the prescribed dose Leasprim, contact your doctor or nearest hospital emergence
department immediately, Do this even if there are no signs of discomfort. Some of the signs of an overdose
could be dizziness, themor, agilation, convulsion, coma, pausea, womiting, change in heart mythm, decreases
blood pressure and change in body fluid salt belance. Take the Lexaprim box/container with you when you
go to the doctor or hospital. If you forget to take Lexaprim

If you logget to take Lexapinin
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 lot 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.

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 do to shing Lexaprim, escalelly if it is advantly, you may fed 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 the day on their own within two weeks. However, in some patients they may be severe in intensity or they may be prolonged (2-3 months or more). If you get severe discontinuation symptoms when you stop in the prolonged (2-3 months or more). If you get severe discontinuation symptoms when you stop in the more slowly.

Come of them more slowly.

Discontinuation symptoms include: Feeling dizzy (unsteady or off-balance), feelings like pins and needles, burning sensations and lless commonly) electric shock sensations, including in the head, sleep disturbances (whi direarns, nightmares, inability to sleep), feeling anxious, headaches, feeling sick (nauses), swelanting (including ingith sweets), feeling retises or agitated, termor (shakines), feeling domitteed or disorientated, relativishing). feeling emotions).

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

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 away:

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

- Orisisan oversi, including gostomershiral necess
Rev (may affect up to 1 in 1000 people):
- Swelling of skin, torgue, lips, pharynx or face, hives or have difficulties breathing or swallowing (serious allergic reaction).
- High flever, agritation, confusion, trembling and abrupt contractions of muscles these may be signs of a rare condition called serotonin syndrome.

Not known (Repency cannot be estimated from the available data):

- Difficulties unrating
- Seizures (fist), see also section 2 "Warnings and precautions"
- Fellowing of the skin and the white in the eyes are signs of liver function impairment/hepatitis
- Tast, irregular heart beat, fainting which could be symptoms of a life-threatening condition known as forsade de Pointes.

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

Torsade de Pointes

Thoughts of harming yourself or killing yourself, see also section 2 "Warnings and precautions" Sudden swelling of skin or mucosa (angioedemas)

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

- Feeling sick (nausea)

- Headache

- readure
- reconstruction and first the first first

Increased sweating
Pain in muscle and joints (arthralgia and myalgia)
Sexual disturbances (delayed ejaculation, problems with erection, decreased sexual drive and women may experience difficulties achieving orgasm) experience difficu Fatigue, fever Increased weight

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

- Nettle rash (urticaria), rash, itching (prunitus)

- Grinding one's teeth, agitation, nevousness, panic attack, confusion
- Disturbed sleep, taste disturbance, fainting (syncope)
- Inlarged pupils (mydriasis), visual disturbance, ringing in the ears (tinnitus)
Loss of hair

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, depersonalisation, hallucination

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

Decreased levels of socium in the blood (the symptoms are teeling sick and unwell with weak muscles or confused). Dizziness when you stand up due to low blood pressure (orthostatic hypotension). Ahonomal liver function test (increased amounts of liver enzymes in the blood). Movement disorders (involuntary movements of the muscles) Painful erections (priapsim). Signs of abromal bleeding e.g. from skin and mucous (ecchymosis). Increased secretion of a formone called ADH, causing the booty to retain water and dilute the blood, reducing the amount of sodium (inappropriate ADH secretion). Flow of milk in men and in women that are not nursing.

Mania An increased risk of bone fractures has been observed in patients taking this type of medicines. Alteration of the heart rhythm (called "prolongation of QT interval", seen on ECG, measuring electrical activity of the heart. Heavy aginal beleding 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). These are:

- Notor restsesness (akathisia)
- Loss of appetite

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctoror 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.

To not stoke Examination of the sight and reach of children.
Do not stoke above 30° C. Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do 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 was asketwater 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 Lexaprim contains
The active substance is escitalopram. Each tablet contains 20 mg of escitalopram (as escitalopram oxalate). The active substance is escotalopram, Each usuer cumants 2 ong.

The other ingredients are colloidal anhydrous silica, lactose monohydrate, povidone, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, tale and magnesium stearate.

Coating: hypormellose, titahium dodied and Macrogol 400.

What Lexaprim looks fike and contents of the pack
The tablets are cylindrical, white, biconvex, scored and engraved with code ES3.
Lexaprim 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 (Navarra). Spain

This is a Medicament Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions Endowment is a product, which alrects your nearth 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.

who sold the medicament.

The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

Do not by yousel' interrupt the period of treatment prescribed for you.

Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists





إسيتالوبرام أوكسالات

<u>قصور و ظائف الكبد.</u> المرضى 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 الا يتلقى المرضى الذين يعانون من هذا التمط الجيني المعروف أكثر من ١٠ ملجم يوميًا. خذها على النحو الذي يحدده طبيبك.

. لند يستفرق الأمر أسبوعيّ قبل البدء في الشعور بتحسن. استمر في تناول دواء ليكسابريم حتى وإن استغرق الأمر بعض لوقت قبل البدء في الشعور بأي تحسن في حالتك.

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 تنول جرعة زائدة من ليكسابريم (وا تناولت جرعة زائدة من ليكسابريم أكبر من الجرعة الموصى بها، الصل بطبيبك أو يقسم الطوارئ بأقرب مستشفى على القرور عليك أن تقطى ذلك حتى وان كتب لا تشعر بعدم الراحة، من العلامات الدالة على تناول جرعة زائدة من الدواء: الشعور بالدوار الرعقة، اليهادة المتشدة العيوبية العياني القين العقور على العربة من المنافذة في المسابدة حدوث تغير في توارث السوائل/الملح في الجسم، عليك أن تأخذ عبوة ليكسابريم معانه عند الذهاب إلى الطبيب أو المستشفر

. حسيم من مناه تعويش جرعات منسية. إذا نسيت تناول إحدى الجرعات، وتذكرت قبل اللذهاب إلى النوم، فتناولها على الغور، وواصل تناول الجرعات كالمعتاد في اليوم الثاني. إذا نذكرت أثناء الليل أو في اليوم الثاني فلا تأخذ الجرعة المنسية وواصل العلاج كالمعتاد.

ا إذا توقفت من تناول ليكسابريم لا توقف عن تناول ليكسابريم حتى يغيرك الطبيب بذلك، عندما تكمل العلاج المقرر، يُنصح عادة يتقليل جرعة ليكسابريم تدريجياً على مدار عدة الحكيبريم، وخاصة إذا كان التوقف مفاجئاً. قد تشعر بأعراض الإنسحاب عن تناول الدواء، ويُعد هذا تاناماً عند وقف الطبح عدواً ليكسابريم، ويكون احتياناً فهور الأجارض أكبر عند استخدام ليكسابريم الارة والمؤاف أو يعرفه كرية أو عند خدف اللاجهة لدى يعمل المرضى أو يحتاجون إلى قرة أطول لوقف الدواء (٣٠ أشهر أو أواكن)، وإذا صدفت لك لكون الأجارض شديدة المدة لدى يعمل المرضى أو يحتاجون إلى قرة أطول لوقف الدواء (٣٠ أشهر أو أواكن)، وإذا صدفت لك أي أطراف عند وقف العلاج بليكسابريم، يُرجى (الاتصال بطبيك، قد يطلب منك الطبيب البده في تناول الأواض مرة أخرى ووقفها على نحو إبطاً.

تشمل أفراض إنسحاب وقف العلاج: الشمور بالدوار (عدم الثبات أو عدم التولان)، الشمور يومز كالإمر الشمور بالدو قان الشعور يصدمة كوريائة (قل شرعاً) ما في ذلك الشمور بها في الرأس اضطرابات الوح (أطباط اليقافة والكوابس، ومع القدرة معلى التوج)، الشعور بالقلدو والعملية والعيام والإجهار القلايان)، التعرف ورضياسا التورياً الشعور بهم الأموا والجهي الرفسة (الارتجاف)، الشعور بالارتباك أو التقويش، تمكر المزاج الإسهال، اضطرابات بصرية، وزيادة ضربات القلب (خفقان القلب)

٤- الآثار الجانبية للمحتملة سترك كل الادوادة، قد يسبب هذا الدواء أثراً جانبية، وتكنية لا تظهر بالخرورة على كل من ينتوك. عادة ما توزالا (الجانبية بعد يضعة أسابيح من العلاج، يرجى ملاحظة أن العديد من الآثار الجانبية قد تكون من أعراض المرض فضمه وأنها سوف تتحسن مع التحسن بالعلاج

الآثار الجانبية النادرة الحدوث (قد نؤثر في شخص واحد من كل ۱۰۰۰ شخص): • تروم الجلد أو اللسان أو الشفتين أو الوجه، أو صعوبة التنفس أو البلغ إدد الفصل التحسسي). • الحمص المديدة البلجاء الراجلة، الرجفة، الانقباض المفاجئ للعضلات التي قد تكون من أعراض إحدى الحلات النادرة المعروفة بتلارمة سيروفرين.

صعيدًا التولل أو المعارد أول العلم بعد "لاحتياطات والتعذيرات" يُعد اصغار أول العلم ويلما العينية من العلامات الدالة على قصور وطائف الكيد/ الانتهاب الكيدي قد لكون مرغة ضربات القلب أو عدم انتظامها أو الإنماء من أعراض إحدى الحلاك المهددة للحياة والمعروفة "يتورساد يدي بوانت" أو المطرب ضربات القلب التنكير في إيدا الملس أو قتل المقدس الطر أيضاً القسم " الاحتياطات والتحذيرات"

الآثار البجانية الشائعة (قد تؤثر في ضغص واحد من كل ١٠ أشخاص): • انسداد آلائف أو الرشح (التهاب الجيوب الأنفية) • قضاداً الشاقبة أو زيادتها • القيافية الرق الأطام المنازعية، صعوبة النوم، الشعور بالنماس، الشعور بالدوار، التثاؤب، الرعشة، وخز الجلد • الرحيال الرسانات، القيء، جفاف الشم

ريدة التحرق الشعور بالم في العملت والمفاصل (الألم المقصلي والعملي) الاضطرابات الجسيد (تأخر القذف، صعوبة الانتصاب، فقدان الرغية الجنسية، وقد تواجه المرأة صعوبة في الوصل الي الشعرة) الشعور بالإنهاء العمى زيادة الوزن

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

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

آثار جانبية في محددة المعدل (لا يحكن تقدير معدل تكرّفها من البيانات المناحة): • صعوبة التول • التقدمات، الطرّ أيضاً القسم ٢ "الاحتياطات والتعذيرات" • يُعدد اصغرار اون الجلد ويباض العينين من العالمات الدالة على قصور وطائف الك - قد تكوّم مرعة خريات القلب أو تعدم انتظامها أو الإغماء من أنم أفد، احدى الحا

كيف تأخذ الأقراص يكتك 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 يحيث يكون الغط المحدد لمنتصف القرص لأعلى، ويمكن قسمه بالضغط عليه من كلا الطرفين بأطراف الأصابع كما هو موضح بالرسم.

لا تعدل جرعة الدواء دون الرجوع إلى الطبيب أولاً.

- احتفظ بهذه الشرة فقد تحتاج لقرائها مرة آخرى. إذا كان لديك أي أسلتة أخرى فسأل الطبيب أو الصديل. وضف هذا الدواء مراجلة فقط، لا تعوله غيرك از قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر يهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة بما 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.

مجتوي ليكساريم على الداة الفعالة إسينالورام وينتمي إلى معموهة من هفادات الاكتئاب توفى بالشيطات الانتقاقية لإدادة امتصادي السيروتونية رفع المواجه الدوية على نظام الموونية في أنها عن طريق زيادة مستوى السيروتونية. ويُعد الاضطراب إلقال العالم المستوى المنافرة المنافرة المنافرة المنافرة المنافرة المنافرة المنافرة المنافرة المنافرة عن الشعور المنافرة على المنافرة ا

- ٣- ما يجب معرفته قبل تناول دوله ليكسابريم لا تنظول ليكسابريم إذا كنت تناول الروبة أخرى السيالورام أو أي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم ٢). إذا كنت تناول أدوبة أخرى تنصي إلى المجموعة المعرفة بميشات اكسيداز أحادي الأمين، وتنمل دواء سيليجيلين المستخدم في علاج مرض بلاكسون "الشلل الوعاشي"، ودواء موكاويميد (المستخدم في علاج الاكتباب) ودواء لتزوليد المطاحب، عن الم

التفكير في الانتحار وسوء حالة الاكتباب أو اضطراب القلق (إذ اكتب مضاياً بالاكتباب وأو تعالى من اضطرابات القلق، قد تفكر في بعض الأحيان في إيداء نفسك أو الانتحار. وقد يزيد لماية هذا المقادر مصادمة التحريف أسبوعين أو أكثر في بعض الأحيار. قد تكون أكر عرصة التفتير في ذلك: * إذا كل الدينة أكور بالمؤلفة المساد أو إيداء نفسك. تقل أكت تمامًا بالحامة أطبوت للمؤلفات الوزودة من العيادات العلاجية زيادة خطر السؤك الانتحاري لدى البالغين الذين إذا ولودك أفكار لقتل نفسك أو إيداء نفسك.

الأطفال والمراهقون أقل من 1/ عاماً يجب على الأطفال والمراهقين دون سن 1/ عاماً عدم تناول دواء ليكسابريم. عليك أيضاً أن تعرف أن الأطفال دون سن 1/ عاماً معرفين بدرجة أكر لعظر الآثار الجالية للدواء مثل معلوات الانتخار والسلكري أو الانتخار والسلول العدواني سيادة السلول العدواني على التعرف الورايات المؤلف والمنافق عند عنامة بناورة عالم عن الأدوية ويقال المؤلف والمالية ومن قد يصف طبيبات ليكسابريم للعرفي دون سن 1/ عاماً لأن يرى أن ذلك في مصاحبة للرياض. إذا قام الطبيب وصف ليكسابريم للعرض دون سراء عند تقول لم تقول المنافق المنافق المنافق المنافق المنافقة المنافقة على المنافقة المنافقة وعرف المالية المنافقة وعرف المنافقة المنافقة المنافقة وعرف المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة وعرف المنافقة المن

- التفاعلات مع الأدوية الأخرى التحد تتناول أدوية أخرى أو تناولتها مؤخراً أو من للحتمل أن تتناولها. أخرر الطبيب أو الصيدلي (ذا تحد تتناول أدوية التالية: أخرر طبيبه أو الكت تتناول أيا من الاولانقائية" التي تحدوي على مكونات فعالله مثل الفينيلزي، والإيرونيازيد، والإيرونيازيد، والإيرانية المؤلدية، والمؤلدية التالية على المؤلدية المؤلدية، والمؤلدية المؤلدية ا

والإيور كوكسازيد والبيلاديد والإنجليديوروني إذا لتحت تتناول أوا من هده فلادوية فعيليات انتنظر ١٤ برها قبل الولدية والمواجعة بدوات تحتم التوقيد والمراجعة بدوات المحتبة التحقيق من هده والوية فيل الولاراني من هده والوية بدوات المحتبة المتعاقبة والانتقابة والنتقابة والانتقابة والنتقابة والانتقابة والنتقابة والانتقابة والنتقابة والانتقابة والنتقابة والنتقابة والانتقابة والنتقابة والنتقابة

تفاعل ليكسابريم مع الطعام والشراب يمكن تناول ليكسابريم مع الطعام أو يدونه (انظر القسم ٣ "الجرعة وطريقة الاستخدام").

الحمل والإرضاع والخصوبة إذا كنت حاملاً أو ترضمين 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 أمير الأخرة من الحمل فعليك أن تعلمي أمة فد يظهر على طفلك الوليد الآثار التالية صعوبة التشهن رقال الجلد نوبات تشتيح نقوات في رجة خرفة الوسيم، صعوبة البلية الشهى، الخفاض مستوى السكر في الدي تصلب المشتلات أو ترفاها المشتكسات الحيوبة البرية الدي الصيبة المؤتم القال المثالة المشتمر، الشعور بالتعاس صحوبة الذوج إذا ظهر على طفلك الوليد أي من هذه الأعراض يُرجي الانصال بطبيبك على الفور

من المتوقع أن يُفرّز ليكسابريم في لبن الأم.

أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن سيتالوبرام - الدواء المعائل للرسيتالوبرام- يقلل من فاعلية السائل المنوي. وقد يؤثر ذلك نظرياً على الخصوبة، ولكن لم تسجل أي تأثيرات على الخصوبة لدى الإنسان حتى الآن.

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

لعلاج اضطراب الفلق 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 هلجم على الأكار يومياً.

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

لعلاج الوسواس القيري الجرعة العادية للموصى بها من ليكسابريم هي ١٠ ملجم عرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

__س وبيرمسون يجب عدم إعطاء ليكسابريم عادةً للأطفال والمراهقين. لمزيد من المعلومات، انظر القسم ٢ "ما يجب معرفته قبل تناول دواء ليكسابريم".

ليكسابريم ٢٠ ملجم أقراص مغلفة

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

١. ما هو ليكسابريم وما هي دواعي استعباله ٢. ما يجب معرفته قبل تناول دواء ليكسابريم ٣. الجرعة وطريقة استخدام ليكسابريم ٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية تخزين ليكسابريم
 ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

- (مضاه حيويًا). إذا كنت مؤورة أبيب في ضربات الللب أو تعاني نوبات من اضطراب ضربات القلب (التي تظهر في رسم القلب الكورياني أومو القحص الذي يقيّم كفاءة وظائف القلب). إذا كنت تشارل أدوبة لعلاج اضطرابات ضربات القلب أو أدوبة تؤثر على ضربات القلب (انظر القسم ٢ "ليكسابريم والتفاطات الدوائية الأخرى").

- الاحتيانات والتحقيقات المسبل قبل تتوان ليكسابريم في من إخبرا الطبيب إذا كنت تعاني من اى حالة مرضية آخرى، لأنه قد متحدث إلى طبيبات أو المسبل أم من إخبرا الطبيب إذا كنت تعاني من اى حالة مرضية آخرى، لأنه قد المنات المسبل أخبر طبيبك على الأخمين.

 إذا أكنت مبايا بالعربي لا يقد في القد إلى المسبل المسلم المنات المسبل المرحق.

 إذا كنت مبايا بالحركي في يوى العالج بدواء ليكسابريم إذا بعدن المرحق.

 إذا كنت مبايا بالحركي في يوى العالج بدواء ليكسابريم إن نعير التحكم في سكر المهم. وقد يعتاج الأمر إلى تعديل المرحق.

 إذا كنت تعاني لقدا في مستوى الموديقية في اللهم المناقب المرحق المنات المنت المنت المنات المنت المن

قد تظهر أمراض مثل الأرق أو صعوبة الجلوس أو الوقوف بثبات خلال لأسابيع الأولى من العلاج . أخبر طبيبك على القور إذا ظهرت عليك هذه الأعراض. الأدوية مثل يكسابريم قد تسبب ظهور أعراض العجز الجنسي (انظر القسم ٤). في بعض الحالات قد تستمر هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج.

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

تأكدي من أن الطبيب على علم بأنك تعالجين بدواء ليكساريو. عند تناول ليكساريو خلال الحمل، وخاصة في الثلاثة أشهر لأخفرة عندة نتريد الارتباة لمنافق له من خطر إصابة لأطفال بجالة خطرة تعرف يلانقاع ضبط المر الراوي المستحر لدى حديثي الولادةي منا يعجل الطفل يترام من حدل أسرع وعلى جدان إلى الول الأولى وتطليم عند الأطراض هادة خلال الأربعة والعشرين ساعة الأولى من ولادة الطفل. إذا حدث ذلك لطفلك فعليك أن تتصلي بالطبيب على الطو

(ذا كنت تتناولين ليكسابريم باللرب من نهاية الحمل ، فقد يكون هناك خطر متزايد من حدوث نزيف مهيلي حاد بعد الولادة بفترة وجيزة ، خاصة إذا كان لديك تاريخ من اضطرابات النزيف. يجب أن يكون طبيبك أو ممرضة التوليد على علم بأنك تتناولين ليكسابريم حتى يتمكنوا من تقديم النصيحة لك.

القيادة وتشغيل الآلات يوصى بعدم قيادة السيارة أو تشغيل الآلات إلى أن تعرف تأثيرات ليكسابريم عليك.

الجرعة وطريقة استخدام ليكسابريم تناول هذا الدواء داغاً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

البانفون نظرة الاكتباب الجوعة العادية الموصى بها من ليكسابريم هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ٢٠ ملجم على الأكثر يومياً.

المرضى الكبار السن (أكثر من ٦٥ عاماً) الجرعة المبدئية الموصى بها من ليكسابريم هي ٥ ملجم مرة واحدة يومياً. وقد يزيد طبيبك الجرعة إلى ١٠ ملجم يومياً.

<u>قصور وظائف الكلي.</u> ينصح بالحذر عند المرض الذين يعانون من قصور حاد في وظائف الكلي. خذها على النحو الذي يحدده طبيب

تساقط الشعر زيادة النزيف في فترة الحيض عدم انتظام الدورة الشهرية فقدان الوزن مرعة ضربات القلب تورم الذراعين أو الساقين نزيف الأنف الآثار الجانبية النادرة الحدوث (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص): • الساوك العدواني، إنعدام الشخصية، الهلوسة. • بطء في ضربات القلب.

- أثار جائبية في محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكروها من البيانات للناحة):

 المغلان مستويات الموديم بن الدم (مين أعراضه الشمور: بالإعباء والتمب وضعف العضلات أو الارتباك)

 الشعور بالدول وعند الوقوف تتبهة لانفغان ضغط الدم

 انتجارات المركزة (الحركات اللا إدادية للعضلات)

 اضطرابات المركزة (الحركات اللا إدادية للعضلات)

 المتعاربات المركزة (الحركات اللا إدادية للعضلات)

 علامات تدل على زيادة النزف مثال الزف من الجلد والأطفية المخاطية

 علامات تدل على زيادة النزف مثال الزف من الجلد والأطفية المخاطية

 الصداده.

الآثار الجائبية غير الشائعة (قد تؤثر في ضغين واحد من كل ١٠٠ شخص):

- الركتاريا، والطفح الجائبي والحكة
- ضرير الشائدات النهين الصحيدات اليانيات النهاب المسلمات النهاب المسلمات النهاب المسلمات النافية المسلمات النافية والأشاء (الغشيان)
- الشائع حدقة العين تؤريح المدقة)، اضطرابات بصرية، درن بالأذين (طنت
- السائم الشمر.

- زيادة والإر فرمون بسفي 2011، " التي يودي إلى احتماط الجسم يدينة ونطبيق الدم"، منه يقدل من نسية السياب الطبيب لدى الرجال والنساء غير المرضعات لوسط قرائزة عيل طريع حدوث كمر بالعظام لدى المرض الذين يعالجون بهذا النوع من الأدوية والإشاع والخصوبة". والإشاع والخصوبة". ضافة إلى عدد من الآثار الجانبية التي تحدث عند تناول عقاقير مماثلة تحتوي على الإسيتالوبرام (المادة الفعالة بدواء
- إضافة إلى عدد من ليكسابريم). ومنها: الأرق فقدان الشهية لإبلاغ عن ظهور آثار جانبية ذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدني . ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه الشرة. إمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواه وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

ه، كيفية فطرين لكساريم. وم كورة حروة لا لارس عن ٣٠ م. يعتقط هذا الدواء بعيداً عن متنول الأطلاب ليتنصل هذا الدواء بعد انتهاه الرابع الصلاحية المؤضع على الملصق أو العلية بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأحيد عن الشير الملكون. ليتناج عدا الدواء إلى أي منطلبات تخرين خاصة. يتناجي عدد التعلق من أي توعد عن طريق مباه المرف أو النفايات المترلية، اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من أي ادوية في تعدد ستعملها، تساعد هذه التدابير في حياية البيئة. لاحية الموضح على الملصق أو العلبة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى

1- محتويات العلبة ومعلومات أخرى يحتوي ليكسابريم على أما للأونات الأخرى لهي: أما للأونات الأخرى لهي: * محتوى القرص من الداخل، سيلكنا فروائية لا مائية، مونوهيترات اللاكتوز، يوفيدون، السيلوز الدقيق البلورات، كروس كا مبلد المتحديد، مثلة النافلة...

محتوى العرس من ... كل كارميلوز الصوديوم، ستيارات الماغنسيوم. غلاف القرص: هايروميلوز، للآي أكسيد التيتانيوم، ماكروغول ٤٠٠.

الشكل الصيدلي لنواء ليكسابريم ومحتويات العبوة تتوفر أفراص ليكسابريم. في شكل أفراص بيضاء أسطوانية مظفة محدبة الوجهين محززة من المنتصف ومحفور عليها الرمز ES3. تتوفر أفراص ليكسابريم. في علبة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أفراص). الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق

اسرات المطلعة الباحثة الحق النسويق شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية. ٢٦٦٢-أواري (نافارا)، إسبانيا.

هذا دواء

اتبع وصفة الطّبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي. إن الطبيب والمبدئي خيرة ان 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.

Cinfa