

Публичен оценъчен доклад – резюме

Есцитакон 10 mg филмирани таблетки
Escitacon 10 mg film-coated tablets

Есциталопрам (като оксалат)
Escitalopram (as oxalate)

Дата: 26.11.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Есцитакон 10 mg филмирани таблетки
Escitacon 10 mg film-coated tablets

Есциталопрам (като оксалат)
Escitalopram (as oxalate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **Есцитакон 10 mg филмирани таблетки**.

Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствения продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представляват Есцитакон 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Есцитакон съдържа активното вещество есциталопрам. Есцитакон принадлежи към група антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина. Тези лекарства действат на серотониновата система в мозъка като увеличават нивата на серотонин. Разстройствата на серотониновата система се считат за важен фактор при развитие на депресия и свързани с нея заболявания.

Есцитакон се използва за лечение на депресия (голям депресивен епизод) и тревожни разстройства (като паническо разстройство с или без агорафобия, социално тревожно разстройство, генерализирано тревожно разстройство и обесивно-компулсивно разстройство).

Може да отнеме няколко седмици, преди да започнете да се чувствате по-добре. Продължете да приемате Есцитакон, дори ако отнеме известно време, докато почувствате подобрение във Вашето състояние.

Говорете с Вашия лекар, ако не се почувствате по-добре или ако се почувствате по-зле.

Как действа Есцитакон 10 mg филмирани таблетки?

Есциталопрам е селективен инхибитор на обратното поемане на серотонина (5-НТ) с висок афинитет към първичното място за свързване. С 1 000 пъти по-нисък афинитет той също се свързва с алостеричното място за свързване на серотониновия транспортер.

Есциталопрам няма или притежава слаб афинитет спрямо редица рецептори включително 5HT_{1A}, 5 HT₂, DA D₁ и D₂ рецептори, α₁-, α₂- и β-адренорецепторите, хистаминовите H₁ рецептори, мускариновите холинергични, бензодиазепиновите и опиоидните рецептори.

Инхибирането на обратното поемане на 5-НТ е единственият механизъм на действие, обясняващ фармакологичните и клинични ефекти на есциталопрам.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Есцитакон 10 mg филмирани таблетки**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Есцитакон 10 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Есцитакон 10 mg е филмирана таблетка.

Възрастни

Депресия

Обичайно препоръчваната доза на Есцитакон е 10 mg, приемана като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до максимално 20 mg дневно.

Паническо разстройство

Началната доза на Есцитакон е 5 mg еднократно дневно през първата седмица, преди да бъде увеличена на 10 mg дневно. Вашият лекар може да увеличи максимално дозата до 20 mg дневно.

Социално тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Есцитакон е 10 mg, приемана като еднократна дневна доза. В зависимост от това как реагирате на лечението с това лекарство, Вашият лекар може или да намали дозата Ви до 5 mg или да я повиши максимално до 20 mg дневно.

Генерализирано тревожно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Есцитакон е 10 mg, приемана като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Обсесивно-компулсивно разстройство

Обичайно препоръчваната доза на Есцитакон е 10 mg, приемана като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар максимално до 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Препоръчваната начална доза на Есцитакон е 5 mg, приемана като еднократна дневна доза. Дозата може да бъде увеличена от Вашия лекар до 10 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Есцитакон обикновено не трябва да се дава на деца или юноши. За допълнителна информация вижте точка 2.

Как да приемате таблетките

Есцитакон може да бъде приеман със или без храна. Погълчайте таблетките с вода. Не ги дъвчете, тъй като вкусът е горчив.

Ако е необходимо таблетката може да бъде разделена като я поставите на равна повърхност с делителната черта нагоре. Тогава тя може да бъде счупена като натиснете в двата ѝ края надолу, използвайки показалците.

Продължителност на лечението

Могат да минат няколко седмици преди да почувствате подобрение. Продължете да приемате Есцитакон, дори и ако мине известно време преди да почувствате подобрение в състоянието си.

Никога не променяйте дозата преди да сте разговаряли за това с Вашия лекар.

Продължавайте да приемате Есцитакон толкова дълго, колкото Ви е препоръчал лекарят.

Ако прекъснете лечението си твърде рано, симптомите могат да се появят отново.

Препоръчва се лечението да продължи поне 6 месеца след като отново се почувствате добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есцитакон

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Есцитакон, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкия център за спешна медицинска помощ. Направете това дори ако нямате признаци на дискомфорт. Някои от признаците на предозиране могат да бъдат замаяност, тремор, възбуда, конвулсии (гърчове) и кома, гадене, повръщане, промяна на сърдечния ритъм, намалено кръвно налягане и нарушаване на електролитно-солевия баланс. Вземете с Вас опаковката Есцитакон, за да я покажете на лекаря или в болницата.

Ако сте пропуснали да приемете Есцитакон

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да приемете своята доза и се сетите преди да си легнете, незабавно я приемете. На другия ден продължете да приемате дозата си както обикновено. В случай, че се сетите за пропуснатата доза през нощта или на следващия ден, не приемайте дозата, а след това продължете както обичайно.

Ако сте спрели приема на Есцитакон

Не спирайте приема на Есцитакон докато Вашият лекар не ви каже да го направите. Когато завършите курса на лечение, обикновено се препоръчва дозата на Есцитакон да се намали постепенно в продължение на няколко седмици.

Когато спрете да приемате Есцитакон, особено ако това стане внезапно, възможно е да почувствате симптоми на отнемане. Те са обичайни при спирането на лечението с Есцитакон. Рискът от това е по-голям, когато Есцитакон е бил употребяван за по-дълго време или в по-високи дози, или когато дозата бъде намалена твърде бързо. Повечето хора намират тези симптоми за леки и самозатихващи в рамките на две седмици. Въпреки това при някои пациенти те могат да са тежки по интензивност или по-продължителни (2-3 месеца или повече). Ако изпитате тежки симптоми на отнемане, когато прекратите приема на Есцитакон, моля свържете се с Вашия лекар. Той или тя може да поиска от Вас да започнете отново приема на Вашите таблетки и да ги спрете по-бавно.

Симптомите на отнемане включват: усещане на замаяност (нестабилност или загуба на равновесие), усещания за иглички, усещане за парене и (по-рядко) за удар от електрически ток, включително в главата, смущения на съня (прекомерно ярки сънища, кошмари, невъзможност да се спи), усещане за безпокойство, главоболия, повдигане (гадене), потене (включително нощни изпотявания), усещане за нервност и ажитираност (възбуда), тремор (треперене), усещане за обърканост и дезориентация, свръхемоционалност или раздразнителност, диария (редки изпражнения), визуални смущения, колеблив или тежък пулс (палпитации).

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Есцитакон 10 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Есциталопрам (като оксалат) е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Есцитакон

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към есциталопрам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- Ако приемате други лекарства, които принадлежат към група, наречена МАО-инхибитори, включително селегилин (използван при лечение на Паркинсонова болест), моклобемид (използван при лечение на депресия) и линезолид (антибиотик).
- Ако сте родени със или сте имали един епизод на нарушен сърдечен ритъм (наблюдавани на ЕКГ изследване за оценяване как функционира сърцето).
- Ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или които могат да повлияят на ритъма на сърцето (вж. точка 2 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Есцитакон. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от каквото и да е друго състояние или заболяване, тъй като Вашият лекар би могъл да го вземе под внимание. По-специално уведомете Вашия лекар:

- ако страдате от епилепсия. Лечението с Есцитакон трябва да бъде спряно, ако се появят припадъци или се наблюдава повишение на честотата на припадъците (вж. точка 4);
- ако страдате от нарушена чернодробна или бъбречна функция. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви;
- ако имате диабет. Лечението с Есцитакон може да промени контрола върху кръвната захар. Може да се наложи корекция на инсулина и/или дозата на пероралните хипогликемични средства;
- ако имате намалено ниво на натрий в кръвта;
- ако имате склонност към лесно кървене или получаване на синини;
- ако сте подложени на електроконвулсивна терапия;
- ако имате коронарна болест на сърцето;
- ако страдате или сте страдали от сърдечни проблеми или наскоро сте прекарвали сърдечен удар;
- ако имате забавена сърдечна честота в покой и/или знаете, че може да имате изчерпване на солта в резултат на продължителна тежка диария и повръщане или използване на диуретици (отводняващи таблетки);
- ако получавате бързо или неритмично сърцебиене, прилошаване, колапс или замаяност при изправяне на крака, което може да сигнализира за необичайно функциониране на сърдечния ритъм;
- ако имате или сте имали проблеми с очите като някои видове глаукома (повишено налягане в окото).

Моля, имайте предвид

Някои пациенти с манийно-депресивно заболяване биха могли да навлязат в манийна фаза. Това се характеризира с необичайни и често променящи се идеи, неадекватно чувство за щастие и прекомерна физическа активност. Ако изпитате подобни усещания, свържете се с Вашия лекар. Симптоми като неспокойствие или трудност да се седи или стои прав на едно място също могат да се проявят през първите седмици от лечението. Съобщете на Вашия лекар незабавно, ако усетите тези симптоми.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване;
- ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница**. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Деца и юноши

Есцитакон обикновено не трябва да бъде използван при деца и юноши на възраст под 18 години. Също така е необходимо да знаете, че при приемане на този клас лекарства от пациенти под 18 години, съществува увеличен риск от странични ефекти като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (преобладаващо агресия, противопоставяне и гняв). Независимо от това, Вашият лекар би могъл да предпише Есцитакон на пациенти под 18 години, тъй като той/тя може да прецени, че това е в техни интерес. Ако Вашият лекар е предписал Есцитакон на пациент под 18 години и Вие бихте желали да обсъдите това, моля срещнете се отново с Вашия лекар. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако който и да е от симптомите, изброени по-горе се появи или влоши, когато пациенти под 18 години приемат Есцитакон. В допълнение, не са описани дългосрочните ефекти по отношение на безопасността, касаещи растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие при приемане на Есцитакон в тази възрастова група.

Други лекарства и Есцитакон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- „неселективни инхибитори на моноаминооксидазата“ (МАО-инхибитори) съдържащи фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид и транилципромин като активна съставка. Ако сте приемали някое от тези лекарства ще трябва да изчакате 14 дни преди да започнете приема на Есцитакон. След прекратяване приема на Есцитакон трябва да изчакате 7 дни преди да започнете което и да е от тези лекарства;
- „обратими селективни МАО-А инхибитори“, съдържащи моклобемид (използван за лечение на депресия);
- „необратими МАО-В инхибитори“, съдържащи сележилин (използван за лечение на Паркинсонова болест). Това увеличава риска от нежелани лекарствени реакции;
- антибиотика линезолид;
- литий (използван за лечение на манийно-депресивна болест) и триптофан;
- имипрамин и дезипрамин (и двата използвани за лечение на депресия);
- суматриптан и подобни лекарства (използвани за лечение на мигрена) и трамадол (използван срещу силна болка). Те увеличават риска от нежелани реакции;
- симетидин, ланзопразол и омепразол (използвани за лечение на стомашна язва), флувоксамин (антидепресант) и тиклопидин (предназначен за намаляване на риска от

мозъчен удар). Тези лекарства могат да предизвикат повишени кръвни нива на есциталопрам;

- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) - растителен продукт, използван при депресия;
- ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства, използвани като болкоуспокояващи или за разреждане на кръвта, така наречените антикоагуланти). Те могат да повишат склонността към кръвене;
- варфарин, дипиридамолен и фенпрокумон (лекарства, използвани за разреждане на кръвта, така наречените анти-коагуланти). Вашият лекар вероятно ще провери времето на съсирване на кръвта Ви, когато започва или прекратява лечението с Есцитакон, за да провери дали дозата антикоагулант, която приемате все още е адекватна;
- мефлокин (използван за лечение на малария), бупропион (използван за лечение на депресия) и трамадол (използван за лечение на силна болка) поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг;
- невролептици (лекарства за лечение на шизофрения, психози) и антидепресанти, поради възможен риск от снижаване на гърчовия праг;
- флекаинид, пропafenон и метопролол (използвани при сърдечно-съдови заболявания), кломипрамин и нортриптилин (антидепресанти) и рисперидон, тиоридазин и халоперидол (антипсихотици). Може да се наложи дозата на Есцитакон да бъде коригирана;
- лекарства, които могат да понижат нивата на калий или магнезий в кръвта, тъй като тези условия повишават риска от живото застрашаващо нарушение на сърдечния ритъм.

Не приемайте Есцитакон ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които могат да имат ефект върху сърдечния ритъм, като Клас IA и III антиаритмични лекарства, антипсихотици (фентиазинови производни, пимозид, халоперидол), трициклически антидепресанти, някои антимикробни лекарства (спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин IV, пентамидин, лекарства за лечение на малария, в частност халофантрин), някои антихистаминови лекарства (астемизол, мизоластин). Ако имате още въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Есцитакон с храна, напитки и алкохол

Есцитакон може да бъде приеман с или без храна (виж точка 3).

Както при много лекарства, съчетаването на Есцитакон с алкохол не е препоръчително, макар да не се очаква Есцитакон да взаимодейства с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Есцитакон, ако сте бременна или кърмите, освен ако не сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите, които произтичат от това.

Ако приемате Есцитакон през последните 3 месеца от Вашата бременност, необходимо е да знаете, че следните нежелани реакции биха могли да се наблюдават у Вашето новородено: затруднение при дишане, синкава кожа, припадъци, промени в телесната температура, затруднения при хранене, повръщане, ниска кръвна захар, вдървени или отпуснати мускули, живи рефлексии, тремор, нервност, раздразнителност, летаргия, постоянен плач, сънливост и затруднен сън. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате Есцитакон. Когато се приемат по време на бременността, особено през последните 3 месеца от бременността,

лекарствата подобни на Есцитакон биха могли да увеличат риска от появата на сериозно състояние при бебетата, наречено персистентна белодробна хипертония при новородените (PPHN), при което бебето диша учестено и посинява. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или личен лекар.

Ако Есцитакон бъде използван по време на бременност, той никога не трябва да бъде прекъсван внезапно.

Очаква се, че есциталопрам ще се екскретира в кърмата.

Циталопрам, лекарство като есциталопрам, е показало че намалява качеството на спермата при проучвания при животни. Теоретично, това може да повлияе фертилитета, но въздействие върху човешкия фертилитет все още не е наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини преди да установите как Ви действа Есцитакон.

Есцитакон съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Есцитакон 10 mg филмирани таблетки?

Нежеланите лекарствени реакции най-често отзвучават след няколко седмици лечение. Моля да имате предвид, че някои от реакциите могат да бъдат също така симптоми на Вашето заболяване и поради това да изчезнат, когато започнете да се подобрявате.

Свържете се с Вашия лекар или отидете в болница незабавно, ако получите някои от следните симптоми.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Необичайно кървене, включително от стомашно-чревния тракт.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Подуване на кожата, езика, устните, гърлото или лицето, обрив (уртикария) или имате затруднения при дишане или преглъщане (тежка алергична реакция).
- Висока температура, възбуда, обърканост, треперене и внезапни свивания на мускулите, това могат да бъдат признаци на рядкото състояние, наречено серотонинов синдром.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Трудности при уриниране.
- Припадъци (пристъпи, гърчове), вижте също подточка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- Пожълтяването на кожата и бялото на очите са признаци на нарушена функция/хепатит.
- Бърз, неравномерен сърдечен ритъм, припадъци, които могат да бъдат симптоми за животозастрашаващо състояние, известно като Torsade de Pointes.

- Мисли за самонараняване или самоубийство, вижте също подточка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- Внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем).

В допълнение на горното следните нежелани реакции са били докладвани.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Повдигане (гадене).
- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Запушен нос или секреция от носа (синусит).
- Намален или увеличен апетит.
- Тревога, безпокойство, необичайни сънища, трудности при заспиване, чувство на сънливост, замаяност, прозяване, тремор, настръхване на кожата.
- Диария, запек, повръщане, сухота в устата.
- Увеличено потене.
- Болка в мускулите и ставите (артралгия и миалгия).
- Сексуални смущения (забавена еякулация, проблеми при ерекция, намалено сексуално желание, жените могат да изпитват трудности при достигане на оргазъм).
- Умора, треска.
- Увеличено тегло.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус).
- Скърцане със зъби, възбуда, нервност, панически пристъп, обърканост.
- Смущения на съня, вкусови аномалии, припадъци (синкоп).
- Разширени зеници (мидриаза), зрителни смущения, звънене в ушите (тинитус).
- Загуба на коса.
- Обилно менструално кървене.
- Нередовна менструация.
- Намалено тегло.
- Учестен сърдечен ритъм.
- Подуване (отоци) на ръцете или краката.
- Кървене от носа.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Есцитакон 10 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Есцитакон 10 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е
ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 20.11.2025 г. и е подновено
безсрочно.