

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Escitalopram Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Escitalopram Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Escitalopram Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Escitalopram Sandoz 5 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg escitalopram
(als oxalaat).

Hulpstof met bekend effect

Elke filmomhulde tablet bevat 65,07 mg lactose
(als monohydraat).

Escitalopram Sandoz 10 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg escitalopram
(als oxalaat).

Hulpstof met bekend effect

Elke filmomhulde tablet bevat 86,67 mg lactose (als monohydraat).

Escitalopram Sandoz 20 mg:

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg escitalopram (als oxalaat).

Hulpstof met bekend effect

Elke filmomhulde tablet bevat 173,34 mg lactose (als monohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie de SKP.

FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Escitalopram Sandoz 5 mg: Witte, ronde, filmomhulde tablet, met een diameter van 5,7-6,3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg: witte, ovale filmomhulde tablet met een breukstreep aan één kant, met een lengte van 7,7-8,3 mm en een breedte van 5,2-5,8 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Escitalopram Sandoz 20 mg: witte, ronde filmomhulde tablet met een kruisvormige breukstreep aan beide kanten, met een diameter van 9,2-9,8 mm.

De tablet kan worden verdeeld in vier gelijke doses.

Escitalopram Sandoz®		PP (€)	Actief remgeld(€)
5 mg	28 filmomhulde tabletten UD blister	9,78	1,71
	56 filmomhulde tabletten UD blister	12,80	2,74
	98 filmomhulde tabletten UD blister	18,79	4,79
10 mg	28 filmomhulde tabletten UD blister	10,98	2,12
	56 filmomhulde tabletten UD blister	12,88	2,77
	98 filmomhulde tabletten UD blister	22,21	5,96
20 mg	56 filmomhulde tabletten UD blister	12,88	2,77
	98 filmomhulde tabletten UD blister	22,21	5,96
RIZIV 01/09/2022			

THERAPEUTISCHE INDICATIES Behandeling van episoden van depressie in engere zin.

Behandeling van paniekstoornis met of zonder agorafobie.

Behandeling van sociale angststoornis (sociale fobie).

Behandeling van veralgemeende angststoornis.

Behandeling van obsessieve-compulsieve stoornis.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING Dosering

De veiligheid van dosissen hoger dan 20 mg per dag is niet aangetoond.

Episoden van depressie in engere zin

De gebruikelijke dosis is 10 mg, eenmaal per dag. Afhankelijk van de respons van de patiënt, mag de dosis worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Meestal moet men 2 tot 4 weken wachten op de antidepressieve respons. Na het verdwijnen van de symptomen moet de behandeling minimaal 6 maanden worden voortgezet voor consolidering van de respons.

Paniekstoornis met of zonder agorafobie

De eerste week wordt een startdosering van 5 mg aanbevolen voor de dosering wordt verhoogd tot 10 mg per dag. De dosering mag verder worden verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag, afhankelijk van de respons van de patiënt.

De maximale doeltreffendheid wordt bereikt na ongeveer 3 maanden. De behandeling duurt meerdere maanden.

Sociale angststoornis

De gebruikelijke dosis is 10 mg, eenmaal per dag. Meestal moet men 2 tot 4 weken wachten op de verlichting van de symptomen. De dosering mag daarna, afhankelijk van de respons van de patiënt, worden verlaagd tot 5 mg of verhoogd tot een maximum van 20 mg per dag.

Sociale angststoornis is een aandoening met een chronisch verloop en een behandeling van 12 weken wordt aanbevolen om de respons te bestendigen. Een langetermijnbehandeling van responders werd gedurende 6 maanden onderzocht en kan op individuele basis worden overwogen om een relaps te voorkomen; de gunstige effecten van de behandeling moeten op regelmatige tijdstippen opnieuw worden geëvalueerd.

Sociale angststoornis is een goed gedefinieerde diagnostische benaming van een specifieke aandoening, die niet mag worden verward met overmatige verlegenheid. Een farmacotherapie is alleen geïndiceerd als de stoornis significant interfereert met professionele en sociale activiteiten.

De plaats van die behandeling in vergelijking met cognitieve en gedragstherapie werd niet onderzocht. Farmacotherapie maakt deel uit van een therapeutisch totaalbeleid.

Veralgemeende angststoornis

De startdosering is 10 mg, eenmaal per dag. Afhankelijk van de respons van de patiënt, mag de dosis worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Een langetermijnbehandeling van responders werd gedurende minstens 6 maanden onderzocht bij patiënten die 20 mg/dag kregen. De gunstige effecten van de behandeling en de dosering moeten op regelmatige tijdstippen opnieuw worden geëvalueerd.

Obsessieve-compulsieve stoornis

De startdosering is 10 mg, eenmaal per dag. Afhankelijk van de respons van de patiënt, mag de dosis worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag.

Aangezien OCS een chronische ziekte is, moeten de patiënten voldoende lang worden behandeld om er zeker van te zijn dat ze symptoomvrij zijn.

De gunstige effecten van de behandeling en de dosering moeten op regelmatige tijdstippen opnieuw worden geëvalueerd.

Ouderen (> 65 jaar)

De startdosering is 5 mg eenmaal per dag. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt mag de dosering worden verhoogd tot 10 mg per dag. De werkzaamheid van escitalopram bij sociale angststoornis werd niet onderzocht bij oudere patiënten.

Pediatrische patiënten (< 18 jaar)

Escitalopram Sandoz mag niet worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Nierinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met lichte of matige nierinsufficiëntie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie (CL_{CR} lager dan 30 ml/min).

Leverinsufficiëntie

Er wordt aangeraden te starten met 5 mg per dag gedurende de eerste twee weken van de behandeling bij patiënten met lichte of matige leverinsufficiëntie. Afhankelijk van de respons van de patiënt mag de dosis worden verhoogd tot 10 mg per dag. Waakzaamheid en extra voorzichtige dosisverhoging worden aangeraden bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie.

Traag CYP2C19-metabolisme

Bij patiënten van wie bekend is dat ze een traag CYP2C19-metabolisme hebben, wordt aangeraden te starten met een dosis van 5 mg per dag gedurende de eerste twee weken van de behandeling. Afhankelijk van de respons van de patiënt mag de dosis worden verhoogd tot 10 mg per dag.

Ontwenningsverschijnselen die worden gezien bij stopzetting van de behandeling

Een plotselinge stopzetting moet worden vermeden. Bij stopzetting van de behandeling met escitalopram moet de dosering geleidelijk worden verlaagd over een periode van minstens een tot twee weken om het risico van ontwenningsverschijnselen tegen te gaan (zie “Bijwerkingen”). Als er ondraaglijke symptomen optreden na verlaging van de dosering of bij stopzetting van de behandeling, kan worden overwogen de eerder voorgeschreven dosering te hervatten. Daarna kan de arts de dosering opnieuw verlagen, maar dan geleidelijker.

Escitalopram Sandoz 10, 20 mg filmomhulde tabletten: De deelbare tabletpresentatie maakt een flexibele dosering mogelijk. Als patiënten echter de tablet niet op de juiste manier kunnen verdelen, verdient een tablet met een lagere sterkte de voorkeur.

Wijze van toediening

Escitalopram wordt eenmaal per dag toegediend en mag worden ingenomen met of zonder voedsel.

CONTRA- INDICATIES

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in de SKP vermelde hulpstoffen.

Concomitante behandeling met niet-selectieve, irreversibele monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) is gecontra-indiceerd gezien het risico op serotoninesyndroom met agitatie, tremor, hyperthermie enz.

De combinatie van escitalopram met reversibele MAO-A-remmers (bijv. moclobemide) of de reversibele, niet-selectieve MAO-remmer linezolid is gecontra-indiceerd gezien het risico op optreden van een serotoninesyndroom.

Escitalopram is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende verlenging van het QT-interval of een aangeboren lang-QT-syndroom.

Escitalopram is gecontra-indiceerd samen met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen komen het vaakst voor tijdens de eerste of tweede week van de behandeling en ze worden gewoonlijk minder intens en minder frequent bij voortzetting van de behandeling.

Opsomming van bijwerkingen: Hieronder worden de bijwerkingen die kunnen optreden met SSRI's en die ook met escitalopram werden gerapporteerd in placebogecontroleerde klinische studies of spontaan in de postmarketingbewaking, opgesomd volgens de systeem-/orgaanklasse en de frequentie.

De frequenties zijn afkomstig van klinische studies; ze zijn niet gecorrigeerd voor de placebo.

De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $\leq 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $\leq 1/1.000$), zeer zelden ($\leq 1/10.000$), of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen: *Frequentie onbekend:* Trombocytopenie.

Immuunsysteemaandoeningen: *Zelden:* Anafylactische reactie.

Endocriene aandoeningen: *Frequentie onbekend:* Verstoorde ADH-productie. **Voedings- en**

stofwisselingsstoornissen: *Vaak:* Minder eetlust, meer eetlust, gewichtstoename; *Soms:* Gewichtsdeling;

Frequentie onbekend: Hyponatriëmie, anorexie¹. **Psychische stoornissen:** *Vaak:* Angst, rusteloosheid, abnormale dromen, verminderd libido, vrouwen: anorgasmie; *Soms:* Tandknarsen, agitatie, zenuwachtigheid, paniekaanval, verwardheid; *Zelden:* Agressie, depersonalisatie, hallucinatie; *Frequentie onbekend:* Manie, zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag².

Zenuwstelselaandoeningen: *Zeer vaak:* Hoofdpijn; *Vaak:* Insomnie, somnolentie, duizeligheid, paresthesie, tremor;

Soms: Smaakstoornissen, slaapstoornissen, syncope; *Zelden:* Serotoninesyndroom; *Frequentie onbekend:* Dyskinesie, bewegingsstoornis, convulsie, psychomotorische traagheid/akathisie¹.

Oogaandoeningen: *Soms:* Mydriase, gezichtsstoornis.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: *Soms:* Tinnitus.

Hartaandoeningen: *Soms:* Tachycardie; *Zelden:* Bradycardie; *Frequentie onbekend:* Verlengd QT op het elektrocardiogram, ventriculaire ritmestoornissen met inbegrip van torsade de pointes.

Bloedvataandoeningen: *Frequentie onbekend:* Orthostatische hypotensie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: *Vaak:* Sinusitis, geeuwen; *Soms:* Epistaxis.

Maagdarmsstelselaandoeningen: *Zeer vaak:* Misselijkheid;

Vaak: Diarree, constipatie, braken, droge mond; *Soms:* Maagdarmbloeding (met inbegrip van rectale bloeding).

Lever- en galaandoeningen: *Frequentie onbekend:* Hepatitis, abnormale leverfunctietest.

Huid- en onderhuidaandoeningen: *Vaak:* Meer zweten; *Soms:* Urticaria, alopecia, huiduitslag, pruritus; *Frequentie onbekend:* Ecchymose, angio-oedeem.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: *Vaak:* Gewrichtspijn, spierpijn.

Nier- en urinewegaandoeningen: *Frequentie onbekend:* Urineretentie.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: *Vaak:* Mannen: ejaculatiestoornissen, impotentie; *Soms:* Vrouwen: metrorragie, menorragie; *Frequentie onbekend:* Galactorroe, Mannen: priapisme, Postpartumbloeding³.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: *Vaak:* Vermoeidheid, koorts; *Soms:* Oedeem.

¹Deze bijwerkingen werden gerapporteerd met de therapeutische klasse van de SSRI's.

² Gevallen van zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag werden gerapporteerd tijdens behandeling met escitalopram of kort na stopzetting van de behandeling.

³ Dit voorval is gemeld voor de therapeutische groep van SSRI's/SNRI's.

Verlenging van het QT-interval

Tijdens de postmarketingperiode werden gevallen van verlenging van het QT-interval en ventriculaire ritmestoornissen waaronder torsade de pointes gemeld, overwegend bij patiënten van het vrouwelijke geslacht, met hypokaliëmie of een vooraf bestaande verlenging van het QT-interval of andere hartaandoeningen (zie "Contra-indicaties").

Klasse-effecten

In epidemiologische studies, die hoofdzakelijk werden uitgevoerd bij patiënten van 50 jaar en ouder, is een hoger risico op botfracturen vastgesteld bij de patiënten die SSRI's of TCA's kregen. Het mechanisme van dat risico is niet bekend.

Ontwenningssverschijnselen die worden gezien bij stopzetting van de behandeling

Stopzetting van SSRI's/SNRI's (vooral een abrupte stopzetting) leidt vaak tot ontwenningssymptomen. Duizeligheid, gevoelsstoornissen (met inbegrip van paresthesie en gevoel van elektrische schokken), slaapstoornissen (met inbegrip van insomnie en intense dromen), agitatie of angst, nausea en/of braken, tremor, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, palpitaties, emotionele labiliteit, prikkelbaarheid en visuele stoornissen zijn de meest voorkomende reacties. Doorgaans zijn die symptomen licht of matig en gaan ze vanzelf weer over, maar bij sommige patiënten kunnen ze ernstig zijn en/of lang aanhouden. Daarom wordt aangeraden de behandeling met escitalopram, als ze niet langer nodig is, langzaam stop te zetten door de dosering geleidelijk te verlagen (zie "Dosering en wijze van toediening").

Het melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Opa-Al-pvc/Al blisterverpakking in kartonnen doos

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 en 500 filmomhulde tabletten

HDPE-flessen met PP-schroefdop met droogprop

28, 30, 56, 60, 98, 100 en 250 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz n.v./s.a., Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Escitalopram Sandoz 5 mg (blisterverpakking): BE423062
Escitalopram Sandoz 5 mg (flessen): BE423071
Escitalopram Sandoz 10 mg (blisterverpakking): BE423087
Escitalopram Sandoz 10 mg (flessen): BE423096
Escitalopram Sandoz 20 mg (blisterverpakking): BE423123
Escitalopram Sandoz 20 mg (flessen): BE423132

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2021

AFLEVERINGSWIJZE

Geneesmiddel op medisch voorschrift