

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Escitalopram Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film Escitalopram Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Escitalopram Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Aurobindo
3. Come prendere Escitalopram Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Escitalopram Aurobindo e a cosa serve

Escitalopram Aurobindo contiene il principio attivo escitalopram. Escitalopram Aurobindo appartiene ad un gruppo di antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema della serotonina nel cervello, aumentando il livello di serotonina. I disturbi del sistema della serotonina sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

Escitalopram Aurobindo viene utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e i disturbi d'ansia (come disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo-compulsivo).

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Escitalopram Aurobindo anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima di percepire un miglioramento della sua condizione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Aurobindo

Non prenda Escitalopram Aurobindo:

- Se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato inibitori delle Monoamino ossidasi (MAO inibitori), inclusi selegilina (usata nel trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (usato nel trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- Se è affetto dalla nascita o ha avuto un episodio di ritmo cardiaco anomalo (visibile tramite l'elettrocardiogramma (ECG): un esame per valutare come funziona il cuore).
- Se prende medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram Aurobindo").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Aurobindo.

Informi il medico se soffre di una qualsiasi altra condizione o malattia, poiché il suo medico può avere bisogno di tenerne conto. In particolare informi il medico:

- Se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Aurobindo deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- Se soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale. Il medico può aver bisogno di aggiustare il dosaggio del suo medicinale.
- Se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Aurobindo può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell’insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustato.
- Se ha un livello ridotto di sodio nel sangue.
- Se ha una predisposizione al sanguinamento facile o alla formazione di lividi, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva.
- Se soffre di malattia coronarica.
- Se soffre o ha sofferto di problemi al cuore o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- Se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se pensa che il suo organismo possa aver subito una grande perdita di sale in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati o all’uso di diuretici (comprese per urinare).
- Se avverte un battito cardiaco veloce o irregolare, svenimento, collasso o capogiri quando si alza in piedi, che possono indicare una irregolarità della frequenza cardiaca.
- Se ha o ha avuto in passato qualche problema agli occhi, ad esempio alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare).
- Medicinali quali Escitalopram Aurobindo (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-adrenalina (SNRI)) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l’interruzione del trattamento.

Attenzione:

Alcuni pazienti con una malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale caratterizzata da inusuali e rapidi cambiamenti di idea, felicità ingiustificata ed eccessiva attività fisica. Se dovesse manifestare ciò, contatti il medico.

Durante le prime settimane di trattamento possono verificarsi anche sintomi quali agitazione o difficoltà a stare seduto o immobile. Informi immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia può talvolta avere pensieri di farsi del male o anche di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all’inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono del tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più. Lei può avere più probabilità di pensare in questo modo:

- Se ha già manifestato in precedenza pensieri di suicidarsi o di farsi del male.
- Se lei è un **giovane adulto**. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se dovesse avere, in qualsiasi momento, pensieri di farsi del male o di suicidarsi, **contatti subito il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può trovare utile informare un parente o un amico stretto che lei è depresso o ha un disturbo d’ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se ritengono che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per eventuali cambiamenti del suo comportamento.

Bambini e adolescenti

Escitalopram Aurobindo non deve di norma essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati come tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali. Tuttavia, il medico può prescrivere comunque Escitalopram Aurobindo a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo che sia

nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Escitalopram Aurobindo ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e ne vuole discutere, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti compare o si aggrava mentre il paziente di età inferiore ai 18 anni sta assumendo Escitalopram Aurobindo. Inoltre la sicurezza a lungo termine di Escitalopram Aurobindo riguardo la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata ancora dimostrata.

Altri medicinali e Escitalopram Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO), contenenti fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere Escitalopram Aurobindo. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escitalopram Aurobindo deve far passare 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.
- Inibitori selettivi reversibili delle MAO-A, contenenti moclobemide (usato per il trattamento della depressione).
- Inibitori irreversibili delle MAO-B, contenenti selegilina (usati per trattare il morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambe usate per il trattamento della depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di Escitalopram Aurobindo nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti) che possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il suo tempo di coagulazione del sangue all'inizio e all'interruzione della terapia con Escitalopram Aurobindo, in modo da verificare che la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la Malaria), bupropione (usato per trattare la depressione) e tramadolo (usato per il trattamento del dolore intenso) per un possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Può essere necessario aggiustare il dosaggio di Escitalopram Aurobindo.
- Medicinali che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

Non prenda Escitalopram Aurobindo se assume farmaci per disturbi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, quali, ad esempio, antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina EV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se ha ulteriori dubbi, contatti il suo medico.

Escitalopram Aurobindo con cibi, bevande e alcol

Escitalopram Aurobindo può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram Aurobindo").

Come per molti medicinali, non è consigliabile associare Escitalopram Aurobindo con alcol, sebbene non siano attese interazioni tra Escitalopram Aurobindo e l'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non prenda Escitalopram Aurobindo se è in gravidanza o sta allattando, a meno che non abbia già discusso i relativi rischi e benefici con il medico.

Se prende Escitalopram Aurobindo durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza deve considerare che il neonato può manifestare i seguenti effetti: difficoltà di respirazione, colorito blastro della pelle, convulsioni, variazioni della temperatura corporea, difficoltà a nutrirsi, vomito, basso livello di zucchero nel sangue, muscolatura rigida o cadente, eccessiva vivacità dei riflessi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico immediatamente.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con Escitalopram Aurobindo. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre di gestazione, i medicinali come Escitalopram Aurobindo possono aumentare il rischio di comparsa di una grave malattia nel bambino, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa nel bambino una respirazione più veloce del normale ed un colorito blastro della pelle. Questi sintomi solitamente appaiono nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò dovesse verificarsi nel suo bambino, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se utilizzato durante la gravidanza, Escitalopram Aurobindo non deve mai essere sospeso bruscamente.

Se assume Escitalopram Aurobindo in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Escitalopram Aurobindo, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Si prevede che Escitalopram Aurobindo venga escreto nel latte materno.

In studi sugli animali è stato dimostrato che citalopram, un medicinale come escitalopram, riduce la qualità dello sperma. Teoricamente ciò potrebbe avere effetti sulla fertilità, ma ad oggi non è stato osservato alcun impatto sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non conoscerà gli effetti di Escitalopram Aurobindo sul suo organismo.

3 Come prendere Escitalopram Aurobindo

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Depressione

La dose raccomandata di Escitalopram Aurobindo è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo da attacchi di panico

La dose iniziale di Escitalopram Aurobindo è 5 mg al giorno per la prima settimana, prima di passare a 10 mg al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Aurobindo è 10 mg in un'unica dose giornaliera. Il medico può sia diminuire la dose a 5 mg al giorno sia aumentarla fino ad un massimo di 20 mg al giorno, in base alla sua risposta al medicinale.

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Aurobindo è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo

La dose raccomandata di Escitalopram Aurobindo è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Pazienti anziani (oltre i 65 anni di età)

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Aurobindo è 5 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Normalmente, Escitalopram Aurobindo non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Può prendere Escitalopram Aurobindo con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un po' d'acqua. Non le mastichi perché hanno un sapore amaro.

Escitalopram Aurobindo 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film: se necessario, può dividere le compresse ponendo dapprima la compressa su una superficie piana con la linea d'incisione verso l'alto. Le compresse possono essere quindi spezzate premendo su ciascuna estremità della compressa utilizzando entrambi gli indici come mostrano in figura.



Durata del trattamento

Possono volerci un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Aurobindo anche se deve aspettare del tempo prima di notare un miglioramento della sua condizione.

Non modifichi la dose del suo medicinale senza discuterne prima con il medico.

Continui a prendere Escitalopram Aurobindo per tutto il periodo di tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, i suoi sintomi possono ripresentarsi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno altri 6 mesi dopo che si è ristabilito.

Se prende più Escitalopram Aurobindo di quanto deve

Se prende una dose di Escitalopram Aurobindo superiore a quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale, anche se non avverte alcun sintomo o fastidio. Alcuni segni di sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, variazione del battito cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e variazione dell'equilibrio tra liquidi e sali nel corpo. Porti con sé la scatola di Escitalopram Aurobindo quando si reca dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Aurobindo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato di prendere una dose e se ne ricorda prima di andare a letto, la prenda subito e prosegua come al solito il giorno seguente. Nel

caso in cui se ne ricordi solo durante la notte o il giorno successivo, salti la dose mancata e prosegua con il solito schema.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Aurobindo

Non smetta di prendere Escitalopram Aurobindo fino a quando il medico non le dice che può farlo. Una volta completato il ciclo di trattamento, si raccomanda generalmente di ridurre gradualmente la dose di Escitalopram Aurobindo nell'arco di diverse settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Aurobindo, specie se in modo brusco, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sintomi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Aurobindo. Il rischio è maggiore se Escitalopram Aurobindo è stato usato per lungo tempo o ad alte dosi o quando la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte delle persone considera che i sintomi siano lievi e scompaiono da soli entro due settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti i sintomi possono essere di grave entità o prolungati nel tempo (2-3 mesi o più). Se dovesse avvertire dei gravi sintomi da sospensione quando smette di prendere Escitalopram Aurobindo si rivolga al medico. Il medico può consigliarle di riprendere le compresse ed interrompere poi il trattamento più lentamente.

I sintomi da sospensione includono: sensazione di capogiro (equilibrio barcollante e instabile), sensazioni di formicolio, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) di scossa elettrica anche nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire), sensazione d'ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore, sensazione di confusione o disorientamento, sensazione di emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, battito cardiaco palpitante o martellante (palpitazioni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati generalmente scompaiono dopo poche settimane di trattamento. Consideri tuttavia che molti di questi effetti possono anche essere dei sintomi della sua malattia, che quindi miglioreranno non appena si sentirà meglio.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi deve contattare il medico o recarsi immediatamente in ospedale:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra, della gola o del viso, prurito o ha difficoltà a respirare o a inghiottire (grave reazione allergica).
- Febbre alta, agitazione, confusione, tremore e brusche contrazioni dei muscoli potrebbe trattarsi di segni di una condizione definita sindrome serotoninergica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Difficoltà ad urinare.
- Attacchi epilettici (convulsioni), vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi sono segni di compromissione della funzione epatica/epatite.
- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.
- Pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio. Vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Gonfiore improvviso della mucosa cutanea (angioedema).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in aggiunta a quelli sopra menzionati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Malessere (nausea).
- Mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Naso ostruito o gocciolante (sinusite).
- Appetito aumentato o ridotto.
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, formicolio sulla pelle.
- Diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca.
- Aumento della sudorazione.
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni (artralgia e mialgia).
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale, e le donne possono manifestare difficoltà a raggiungere l'orgasmo).
- Affaticamento, febbre.
- Aumento di peso.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Orticaria, eruzione cutanea, prurito.
- Digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacco di panico, stato confusionale.
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimento (sincope).
- Pupille ingrandite (midriasi), disturbi visivi, ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Perdita di capelli.
- Aumento del flusso mestruale.
- Ciclo mestruale irregolare.
- Perdita di peso.
- Battito cardiaco accelerato.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Sanguinamento dal naso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni.
- Battito cardiaco rallentato.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono malessere, debolezza muscolare o confusione).
- Capogiri quando ci si alza in piedi, dovuti a pressione bassa (ipotensione ortostatica).
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue).
- Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli).
- Erezione dolorosa (priapismo).
- Segni di aumentato sanguinamento, ad es. della pelle e delle mucose (ecchimosi).
- Aumento della secrezione di un ormone chiamato ADH, che induce il corpo a trattenere l'acqua e a diluire il sangue, riducendo la quantità di sodio (inappropriata secrezione di ADH)
- Flusso di latte negli uomini e nelle donne che non allattano.
- Mania.
- È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.
- Alterazione del ritmo cardiaco (definita "prolungamento dell'intervallo QT", visibile all'ECG, l'attività elettrica del cuore).
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

Inoltre, vi sono degli effetti indesiderati che si verificano con farmaci che agiscono in modo simile ad escitalopram (la sostanza attiva di Escitalopram Aurobindo), come i seguenti:

- Irrequietezza motoria (acatisia).

- Perdita di appetito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Escitalopram Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Escitalopram Aurobindo

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di escitalopram (come ossalato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di escitalopram (come ossalato).

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina silicizzata, Butilidrossitoluene (E321), Butilidrossianisolo (E320), Croscarmellosa sodica, Cellulosa microcristallina, Silice colloidale anidra, Talco, Magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 400, Titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Aurobindo e contenuto della confezione

Escitalopram Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film:

Comprese di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, rivestite con film, biconvesse con impresso 'F' su un lato e '54' sull'altro lato con una linea di incisione profonda tra '5' e '4'. La dimensione è 8,1 mm x 5,6 mm.

Escitalopram Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film:

Comprese di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, rivestite con film, biconvesse con impresso 'F' su un lato e '56' sull'altro lato con una linea di incisione profonda tra '5' e '6'. La dimensione è 11,6 mm x 7,1 mm.

Le compresse da 10 mg e da 20 mg possono essere divise in dosi uguali.

Confezioni:

Blister in PVC/Aclar-alluminio: 14, 20, 28, 50, 56, 100 e 500 compresse.

Flacone in HDPE: 28, 30, 100, 250 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA46QD, Regno Unito

Generis Farmacêutica S.A.

Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Escitalopram Arrow Lab 5 mg comprimé pelliculé
	Escitalopram Arrow Lab 10 mg/15 mg/20 mg, comprimé pelliculé sécable
Germania	Escitalopram Aurobindo 10 mg/20 mg Filmtabletten
Italia	Escitalopram Aurobindo
Malta	Escitalopram 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Escitalopram Aurobindo 10 mg/15 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Escitalopram Aurobindo
Romania	Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimate filmate
Spagna	Escitalopram Aurobindo 10 mg/15 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Escitalopram 10 mg/20 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Giugno 2022.