

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 5 mg compresse rivestite con film
ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 10 mg compresse rivestite con film
ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 15 mg compresse rivestite con film
ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Escitalopram Laboratori Alter e a cosa serve

Escitalopram Laboratori Alter contiene il principio attivo escitalopram che appartiene al gruppo di medicinali antidepressivi, chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali aiutano ad aumentare i livelli di serotonina nel cervello. Le alterazioni del sistema serotoninergico del cervello sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e dei disturbi ad essa correlati.

Escitalopram Laboratori Alter è utilizzato per trattare:

- episodi depressivi (episodi depressivi maggiori); attacchi di panico, compresi quelli causati dalla paura degli spazi aperti (disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia);
- ansia (fobia sociale, disturbo d'ansia generalizzato);
- idee o comportamenti ripetitivi (disturbo ossessivo compulsivo).

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Escitalopram Laboratori Alter 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 Laboratori Alter

Non prenda Escitalopram Laboratori Alter

- se è allergico all'escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo: altri medicinali che appartengono ad un gruppo noto come inibitori delle MAO inclusi selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG, un esame condotto per valutare come funziona il cuore).

- se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco che possono influenzare il ritmo del cuore. (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Escitalopram Laboratori Alter”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Laboratori Alter .

Informi il medico se ha qualche altra affezione o malattia, poiché il medico può doverla prendere in considerazione. In particolare, informi il medico:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Laboratori Alter deve essere interrotto se per la prima volta si manifestano convulsioni o si verifica un aumento della frequenza degli attacchi (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- se soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale. Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del medico.
- se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Laboratori Alter può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario modificare la dose di insulina e/o di ipoglicemizzante orale.
- se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- se ha la tendenza a sviluppare sanguinamenti ed ecchimosi, o se è in corso una gravidanza (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se sta ricevendo un trattamento elettroconvulsivante.
- se soffre di cardiopatia coronarica (malattia coronarica cardiaca).
- se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore.
- se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di una prolungata grave diarrea e vomito (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare).
- se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare un giramento di testa, che può indicare un’anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.
- se ha o ha avuto in passato qualche problema agli occhi, ad esempio alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare)

Tenga presente

Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite che cambiano rapidamente, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se avverte queste sensazioni, contatti il medico.

Sintomi come irrequietezza o difficoltà a star seduti o fermi in piedi possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Se si presentano questi sintomi, informi immediatamente il medico.

Medicinali quali Escitalopram Laboratori Alter (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (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.

L’uso di medicinali contenenti buprenorfina insieme a Escitalopram Laboratori Alter può portare a sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere “Altri medicinali e Escitalopram Laboratori Alter”).

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

Se soffre di depressione e/o ha disturbi d’ansia può talvolta pensare di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono essere più frequenti all’inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali impiegano generalmente circa due settimane o più per mostrare il loro effetto.

E’ più probabile che lei abbia questi pensieri:

- se in precedenza aveva già pensato di suicidarsi o di farsi del male;

- se è un **giovane adulto**. I dati da studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento correlato al suicidio in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se in qualunque momento dovesse pensare di farsi del male o di suicidarsi, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può essere d'aiuto informare un parente o un amico stretto che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stanno peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

Bambini e adolescenti

Normalmente Escitalopram Laboratori Alter non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Inoltre, deve sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti collaterali quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il suo medico può prescrivere Escitalopram Laboratori Alter a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il suo medico ha prescritto Escitalopram Laboratori Alter ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico. Deve informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Escitalopram Laboratori Alter da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram Laboratori Alter relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Altri medicinali e Escitalopram Laboratori Alter

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- “inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)” contenenti fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina come principio attivo. Se ha assunto uno di questi medicinali deve attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram Laboratori Alter. Dopo l'interruzione del trattamento con Escitalopram Laboratori Alter devono trascorrere 7 giorni prima di assumere uno di questi medicinali.
- “inibitori selettivi delle MAO-A reversibili” contenenti moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione).
- “inibitori delle MAO-B irreversibili”, contenenti selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Antibiotico linezolid.
- Litio (utilizzato nel trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambe utilizzate per curare la depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (utilizzati per trattare l'emicrania) e tramadolo (utilizzato per combattere il dolore grave). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo ed omeprazolo (utilizzati per trattare l'ulcera gastrica), fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine) fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus). Questi possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Iperico (*hypericum perforatum*, *Erba di San Giovanni*) un prodotto di erboristeria usato contro la depressione.
- Acido acetilsalicilico e antinfiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anti-aggreganti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.

- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anti-coagulanti). Il medico probabilmente effettuerà controlli sul tempo di coagulazione all'inizio e al termine del trattamento con Escitalopram Laboratori Alter per verificare se la sua dose di anticoagulante è comunque appropriata.
- Meflochina (utilizzato per trattare la malaria), bupropione (utilizzato per trattare la depressione) e tramadolo (utilizzato nel trattamento del dolore grave) a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsivante.
- Neurolettici (medicinali utilizzati per trattare la schizofrenia, la psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva,
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nelle patologie cardio-vascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di Escitalopram Laboratori Alter.
- 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.
- Medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con Escitalopram Laboratori Alter e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38°C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Non prenda Escitalopram Laboratori Alter se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o 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 IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, idrossizina, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram Laboratori Alter con cibi, bevande e alcol

Escitalopram Laboratori Alter può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 “Come prendere Escitalopram Laboratori Alter”).

Non ci si aspetta che Escitalopram Laboratori Alter interagisca con l'alcool. Tuttavia, come avviene con molti medicinali, l'associazione di Escitalopram Laboratori Alter ed alcool non è consigliabile.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma Escitalopram Laboratori Alter se è in gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici del trattamento.

Se assume Escitalopram Laboratori Alter nel terzo trimestre della gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratoria, colorito blaugastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), ipertonia o ipotonia, ipereflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che Lei sta assumendo Escitalopram Laboratori Alter. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Escitalopram Laboratori Alter possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa

apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume Escitalopram Laboratori Alter 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 Laboratori Alter, in modo che possano consigliarle cosa fare.

L'interruzione improvvisa del trattamento con Escitalopram Laboratori Alter deve essere evitata durante la gravidanza.

Allattamento

Si prevede che escitalopram venga escreto nel latte materno.

Fertilità

Escitalopram Laboratori Alter, un medicinale simile all'escitalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza Escitalopram Laboratori Alter eserciti su di lei.

Escitalopram Laboratori Alter contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Escitalopram Laboratori Alter

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

Adulti

Trattamento degli episodi depressivi maggiori

La dose raccomandata è di 10 mg, una volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Per ottenere un miglioramento dei sintomi sono necessarie 2-4 settimane di trattamento. Dopo la risoluzione dei sintomi, continui la terapia per almeno 6 mesi.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia

Durante la prima settimana di trattamento, la dose raccomandata è di 5 mg, una volta al giorno. In seguito, il medico potrà aumentare la dose fino a 10 mg al giorno. In base alle sue condizioni di salute, la dose può essere ulteriormente aumentata fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

La massima efficacia si raggiunge dopo circa 3 mesi. Il trattamento ha una durata di diversi mesi.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale

La dose raccomandata è di 10 mg, una volta al giorno. In genere sono necessarie 2-4 settimane per ottenere un miglioramento dei sintomi. Successivamente, sulla base delle sue condizioni di salute, la dose può essere ridotta a 5 mg o aumentata fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Il disturbo d'ansia sociale è una malattia cronica, pertanto si raccomanda di proseguire il trattamento per 12 settimane. I benefici della terapia saranno valutati periodicamente dal suo medico.

Il disturbo d'ansia sociale, non deve essere confuso con l'eccessiva timidezza, il trattamento è indicato solo se il disturbo interferisce significativamente con le sue attività professionali e sociali.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato

La dose iniziale è di 10 mg, una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino ad un massimo di 20 mg al giorno, in base alle sue condizioni di salute.

I benefici del trattamento e la dose di medicinale devono essere controllati periodicamente dal suo medico.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg, una volta al giorno, fino ad un massimo di 20 mg al giorno, in base alle sue condizioni di salute.

Poiché il disturbo ossessivo compulsivo è una malattia cronica, i pazienti devono essere trattati fino alla scomparsa dei sintomi.

I benefici del trattamento e la dose di medicinale devono essere controllati periodicamente dal suo medico.

Uso negli anziani (sopra i 65 anni di età)

Se ha più di 65 anni, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg, una volta al giorno. Se necessario il medico, in base alle sue condizioni di salute, può aumentare la dose fino a 10 mg al giorno. Non sono disponibili dati in merito all'efficacia di ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER nel trattamento del disturbo d'ansia sociale nelle persone anziane.

Uso in bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Uso in persone con ridotta funzionalità renale

Si consiglia cautela se soffre di gravi disturbi della funzione dei reni (grave riduzione della funzionalità renale), il medico deve tenerla sotto stretto controllo durante il trattamento con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER.

Uso in persone con ridotta funzionalità epatica

Se soffre di problemi al fegato, la dose iniziale raccomandata per le prime 2 settimane di trattamento è di 5 mg al giorno. In base alle sue condizioni di salute, il medico può decidere di aumentare la dose fino a 10 mg al giorno. Se soffre di gravi problemi al fegato, è necessario un ulteriore aggiustamento della dose.

Pazienti noti per essere metabolizzatori lenti dell'enzima CYP2C19

I pazienti con questo genotipo noto non devono ricevere più di 10 mg al giorno. Prenda il medicinale come prescritto dal medico.

Come prendere le compresse

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

Assuma questo medicinale in un'unica somministrazione.

Escitalopram Laboratori Alter può essere assunto indipendentemente dall'assunzione di cibo. Deglutire le compresse con un bicchiere d'acqua. Non masticarle, dal momento che il sapore è amaro.

Il dosaggio non deve mai essere modificato senza aver prima consultato il medico.

Continui ad assumere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER per tutto il tempo che le ha

raccomandato il medico. Se il trattamento viene interrotto troppo presto possono ricomparire i sintomi.

Se necessario le compresse (da 10 mg, 15 mg e 20 mg) possono essere divise posandole su una superficie piana con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Le compresse possono essere spezzate premendo in giù su ciascun limite della compressa, utilizzando entrambi gli indici come si vede nel disegno.



Durata del trattamento

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere Escitalopram Laboratori Alter anche in caso di mancanza immediata di miglioramento della sua malattia.

Il dosaggio non deve mai essere modificato senza aver prima consultato il medico.

Continui ad assumere Escitalopram Laboratori Alter per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se il trattamento viene interrotto troppo presto possono ricomparire i sintomi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno sei mesi dopo la risoluzione dei sintomi.

Se prende più Escitalopram Laboratori Alter di quanto deve

Se ha assunto una dose di Escitalopram Laboratori Alter superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino, lo faccia comunque anche se non si hanno segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e modifica dell'equilibrio elettrolitico. Porti con sé la scatola/il contenitore di Escitalopram Laboratori Alter quando si reca da un medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Laboratori Alter

Se dimentica di prendere una dose di Escitalopram Laboratori Alter, non assuma una doppia dose. Se dimentica di prendere una dose di Escitalopram Laboratori Alter, e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda subito. Continui l'assunzione come al solito il giorno successivo. Se invece se ne ricorda durante la notte oppure il giorno dopo, salti la dose dimenticata e continui con la normale posologia.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Laboratori Alter

Non sospenda l'assunzione di Escitalopram Laboratori Alter fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento con Escitalopram Laboratori Alter, è generalmente consigliato che la dose di Escitalopram Laboratori Alter sia ridotta gradualmente in un paio di settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Laboratori Alter, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Laboratori Alter.

Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram Laboratori Alter per lungo tempo o in dosi elevate o se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato che tali sintomi sono di lieve entità e che in genere scompaiono spontaneamente nell'arco di un paio di settimane. Comunque, in

alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di intensità grave o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi da sospensione gravi quando interrompe il trattamento con Escitalopram Laboratori Alter, informi il medico. Questi può chiederle di ripristinare il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione includono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di punture da spilli e aghi, sensazione di bruciore (meno frequente), sensazione di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, cefalea, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), disturbi visivi, disturbi del battito cardiaco (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 solitamente scompaiono dopo alcune settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti indesiderati possono essere anche sintomi della sua malattia e, pertanto, diminuiscono quando inizia a sentirsi 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):

- sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra, della faringe o del viso, orticaria o difficoltà respiratoria o senso di soffocamento (grave reazione allergica).
- Febbre elevata, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari possono essere i sintomi di una rara affezione denominata sindrome serotoninergica.

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

- difficoltà urinarie
- convulsioni (attacchi), vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”
- colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi sono segni di compromissione della funzionalità del fegato/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”
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)

Oltre agli effetti indesiderati sopra menzionati, sono stati segnalati anche i seguenti:

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

- malessere (nausea)
- Mal di testa (cefalea)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione della sensibilità a braccia e gambe (parestesie),
- naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite)

- diminuzione o aumento dell'appetito
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, alterazioni della pelle
- diarrea, costipazione, vomito, bocca secca
- aumento della sudorazione
- dolori muscolari e delle articolazioni (artralgia e mialgia)
- disturbi sessuali (riduzione della libido, disturbi di eiaculazione o ritardata eiaculazione, impotenza, problemi di erezione o erezione dolorosa nell'uomo, diminuzione degli impulsi sessuali e le donne possono avere difficoltà nel raggiungere l'orgasmo)
- stanchezza, febbre
- aumento di peso

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)

- irritazione della pelle (orticaria, eruzioni cutanee), prurito
- digrignare i denti (bruxismo), agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
- sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimento con perdita di coscienza (sincope)
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi della vista, percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito)
- perdita di capelli (alopecia)
- aumento del flusso mestruale
- ciclo mestruale irregolare
- perdita di peso
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) o delle braccia o delle gambe
- sanguinamento nasale (epistassi)
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastro-intestinali);
- sanguinamento vaginale a intervalli irregolari, ciclo mestruale irregolare (metrorragia), perdite di sangue abbondanti e prolungate durante il ciclo mestruale (menorragia);

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- grave reazione allergica (anafilassi);
- aumento dei livelli di serotonina (sindrome serotoninergica);
- aggressività, disturbi della personalità (depersonalizzazione), allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)

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

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di malessere con debolezza muscolare o confusione) (iponatriemia)
- capogiri assumendo una posizione eretta dovuti ad un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica)
- alterazioni dei valori di funzionalità epatica (aumento della quantità degli enzimi epatici nel sangue), infiammazione del fegato (epatite)
- disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)
- segni di sanguinamento anormale, ad esempio della pelle e delle mucose (ecchimosi)
- aumento della produzione di un ormone chiamato ADH, che causa ritenzione idrica e diluizione del sangue, con conseguente riduzione delle quantità di sodio (inappropriata secrezione ADH)
- secrezione di latte in uomini e in donne che non allattano (galattorrea)
- disturbi della mente (mania)
- un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali
- alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT", valutata attraverso un ECG che registra l'attività elettrica del cuore), aritmie ventricolari

- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità, per ulteriori informazioni.

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per i farmaci che agiscono come Escitalopram Laboratori Alter (principio attivo escitalopram). Essi sono:

- irrequietezza motoria (acatisia)
- perdita dell'appetito
- diminuzione della necessità di urinare (ritenzione urinaria);

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Escitalopram Laboratori Alter

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Laboratori Alter

Escitalopram Laboratori Alter 5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 5 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosa, magnesio stearato;
 - rivestimento: OPADRY OY-S-28849 contenente ipromellosa/HPC2910, macrogol 400/PEG400, titanio diossido (E –171).

Escitalopram Laboratori Alter 10 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 10 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosa, magnesio stearato;
 - rivestimento: OPADRY OY-S-28849 contenente ipromellosa/HPC2910, macrogol 400/PEG400, titanio diossido (E –171).

Escitalopram Laboratori Alter 15 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 15 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
- Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosa, magnesio stearato;
- rivestimento: OPADRY OY-S-28849 contenente ipromellosa/HPC2910, macrogol 400/PEG400, titanio diossido (E –171).

Escitalopram Laboratori Alter 20 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosa, magnesio stearato;
 - rivestimento: OPADRY OY-S-28849 contenente ipromellosa/HPC2910, macrogol 400/PEG400, titanio diossido (E –171).

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Laboratori Alter e contenuto della confezione

Escitalopram Laboratori Alter 5 mg compresse rivestite con film: confezione da 28 compresse.

Escitalopram Laboratori Alter 10 mg compresse rivestite con film: confezione da 14 o 28 compresse.

Escitalopram Laboratori Alter 15 mg compresse rivestite con film: confezione da 28 compresse.

Escitalopram Laboratori Alter 20 mg compresse rivestite con film: confezione da 14 o 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratori Alter S.r.l - Via Egadi, 7 - 20144 Milano - Italia

Produttori

Solo per il dosaggio da 5 mg

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. - João de Deus, nº11 - Venda Nova, 2700 - 486 Amadora - Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. - R. da Tapada Grande, nº2 Abrunheira - 2710-089 Sintra – Portogallo

Solo per i dosaggi da 10, 15 e 20 mg

Laboratorios Alter, S.A. – C/Mateo Inurria, 30 – 28036 -Madrid - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Settembre 2022