

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ESCITALOPRAM DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film

ESCITALOPRAM DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM DOC Generici
3. Come prendere ESCITALOPRAM DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESCITALOPRAM DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ESCITALOPRAM DOC Generici e a cosa serve

ESCITALOPRAM DOC Generici contiene escitalopram ed è utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e l'ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, che è la paura di trovarsi in luoghi dove non è disponibile aiuto, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo).

L'escitalopram appartiene al gruppo dei 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 delle patologie ad essa correlati.

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che si senta meglio. Continui a prendere ESCITALOPRAM DOC Generici anche se ci vuole un po' di tempo prima di notare un miglioramento delle sue condizioni.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM DOC Generici

Non prenda ESCITALOPRAM DOC Generici

- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato inibitori delle monoammino ossidasi (MAO inibitori), inclusi selegilina (trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- se soffre di aritmia congenita o ha avuto un episodio di aritmia (rilevato all'ECG, un esame per valutare la funzionalità del suo cuore).
- se prende delle medicine per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali ed ESCITALOPRAM DOC Generici").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESCITALOPRAM DOC Generici. 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 DOC Generici 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 ridotta funzionalità del fegato o dei reni. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.
- se soffre di diabete. Il trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generici può alterare il controllo glicemico. Può rendersi necessario un aggiustamento della dose dell’insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali.
- se il suo livello di sodio nel sangue è ridotto.
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile 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 cardiaca.
- 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 sali in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati o all’uso di diuretici (comprese che favoriscono la diuresi)
- 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 problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione nell’occhio)
- se sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina, poiché aumentano il rischio di sindrome serotoninergica (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e ESCITALOPRAM DOC Generici”)

Medicinali quali ESCITALOPRAM DOC Generici (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.

Tenga presente

Come con altri farmaci usati per trattare la depressione e malattie correlate, il miglioramento non è immediato. Dopo l’inizio della terapia con ESCITALOPRAM DOC Generici possono essere necessarie diverse settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Nel trattamento del disturbo da panico i miglioramenti compaiono di solito dopo 2-4 settimane. All’inizio del trattamento alcuni pazienti possono avvertire un aumento dell’ansia, che scompare proseguendo il trattamento. È pertanto molto importante che Lei si attenga scrupolosamente alle istruzioni del medico e non sospenda il trattamento o modifichi il dosaggio senza averlo prima consultato.

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

Se Lei è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidi. Questi pensieri possono aumentare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i farmaci di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

È più probabile che Lei abbia questi pensieri:

- se ha già avuto in precedenza pensieri suicidi o autolesionistici.
- se Lei è un giovane adulto. Le informazioni emerse negli studi clinici hanno dimostrato un rischio aumentato di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiche in trattamento con antidepressivi.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidi si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può esserle d’aiuto informare un parente o un amico intimo che Lei è depresso o che soffre di un disturbo ansioso e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di

informarla se ritengono che la sua depressione o l'ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per dei cambiamenti del suo comportamento.

Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite e in rapida evoluzione, felicità inadeguata ed eccessiva attività fisica. Se si sente così, si rivolga al medico.

Sintomi come l'agitazione o la difficoltà a sedere o a stare immobili possono manifestarsi anche durante le prime settimane di trattamento. Se questi sintomi dovessero apparire, avvisi immediatamente il medico.

È talvolta possibile che Lei non sia consapevole di avere i sintomi sopra menzionati e quindi potrebbe esserle d'aiuto chiedere ad un amico o ad un familiare di aiutarla nell'individuare l'insorgenza di possibili segnali di cambiamento del suo comportamento.

Nel caso in cui Lei abbia pensieri o esperienze angoscianti o si manifesti qualcuno dei sintomi sopra menzionati durante il trattamento, avvisi immediatamente il medico o contatti l'ospedale più vicino.

Bambini ed adolescenti

ESCITALOPRAM DOC Generici non deve di norma essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Deve infatti 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 indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Ciononostante il medico può prescrivere ESCITALOPRAM DOC Generici a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto ESCITALOPRAM DOC Generici ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e Lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. È opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di ESCITALOPRAM DOC Generici da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di ESCITALOPRAM DOC Generici relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali ed ESCITALOPRAM DOC Generici

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 farmaci:

- “Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)”, contenenti fenelzina, iproniazid, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina come principio attivo. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali, devono trascorrere 14 giorni prima di poter iniziare a prendere ESCITALOPRAM DOC Generici. Dopo la sospensione del trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generici deve attendere 7 giorni prima di prendere uno di questi farmaci.
- “Inibitori reversibili, selettivi della monoamino-ossidasi di tipo A (MAO-A)” contenenti moclobemide (per il trattamento della depressione).
- “Inibitori irreversibili della monoamino-ossidasi di tipo B (MAO-B)” contenenti selegilina (per il trattamento della malattia di Parkinson). Questi farmaci aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambi per il trattamento della depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (per il trattamento dell'emicrania) e tramadolo (per il trattamento del dolore grave). Questi farmaci aumentano il rischio di effetti indesiderati.

- Medicinali contenenti buprenorfina (usati per disassuefazione da oppioidi e nel trattamento del dolore).
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (per il trattamento delle ulcere gastriche), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono aumentare i livelli ematici di ESCITALOPRAM DOC Generici.
- Erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*) - rimedio erboristico per la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antiinfiammatori non steroidei (medicinali per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Questi farmaci possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- Warfarin, dipiridamolo e fenoprocumone (medicinali per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente verificherà il tempo di coagulazione del suo sangue all'inizio ed alla conclusione del trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generici, per accertarsi che la dose di anticoagulante sia ancora adeguata.
- Meflochina (per il trattamento della malaria), bupropione (per il trattamento della depressione) e tramadolo (per il trattamento del dolore grave) a causa di un possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva.
- Neurolettici (per il trattamento della schizofrenia, della psicosi) a causa del possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva e gli antidepressivi.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (per il trattamento delle malattie cardiovascolari), desipramina, clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario adattare la posologia di ESCITALOPRAM DOC Generici.
- 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 assuma ESCITALOPRAM DOC Generici 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, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

ESCITALOPRAM DOC Generici con cibi e bevande

ESCITALOPRAM DOC Generici può essere assunto a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 “Come prendere ESCITALOPRAM DOC Generici”).

Non ci si aspetta che ESCITALOPRAM DOC Generici interagisca con l'alcool. Tuttavia, come avviene con molti medicinali, l'associazione di ESCITALOPRAM DOC Generici 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.

Non assuma ESCITALOPRAM DOC Generici se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, a meno che il medico non le abbia illustrato tutti i rischi ed i benefici connessi.

Se assume ESCITALOPRAM DOC Generici durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza deve essere consapevole che il suo neonato potrebbe manifestare i seguenti effetti: problemi respiratori, cute bluastra, convulsioni, alterazioni della temperatura corporea, difficoltà nell'alimentazione, vomito, ipoglicemia, ipertonia o ipotonia, riflessi vividi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà nell'addormentamento. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi nel suo bambino, si rivolga immediatamente al medico.

02/2014 GU AIC – 10/2014 rinnovo AIC- 03/2016 GU var. 21, IT/H/0412/IB/027/G PRACs + QRD + eccipienti GU parte II n.107 del 12.09.2019, IT/H/0412/IB/030/G IB C.I.z + IAIN C.I.z GU parte II n.30 del giorno 11.03.2021; IT/H/0412/IB/031/G aggiunta FFP GU parte II n.103 del 03.09.22

Si assicuri di informare l'ostetrica e/o il suo medico che sta assumendo ESCITALOPRAM DOC Generici.

Quando si assumono farmaci come ESCITALOPRAM DOC Generici durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi della gravidanza, questi possono aumentare il rischio che si manifesti una grave condizione nei neonati, la cosiddetta ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), che causa un'accelerazione della respirazione del neonato, che assume una colorazione bluastra. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il suo bambino manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente all'ostetrica e/o al medico.

Se usato durante la gravidanza, ESCITALOPRAM DOC Generici non deve mai essere interrotto bruscamente.

Se assume ESCITALOPRAM DOC Generici 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 DOC Generici, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Si ritiene che ESCITALOPRAM DOC Generici sia escreto nel latte materno.

Citalopram, 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 finora osservato.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di non mettersi alla guida di veicoli e di non operare su macchinari finché non si conosce l'effetto che ESCITALOPRAM DOC Generici ha su di sé.

ESCITALOPRAM DOC Generici contiene sodio

Le compresse rivestite con film da 10 mg e 20 mg contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ESCITALOPRAM DOC Generici

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

Adulti

Depressione

La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM DOC Generici è 10 mg da assumere come dose singola giornaliera. Il medico può aumentare questo dosaggio fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo da panico

Per la prima settimana di trattamento la dose iniziale di ESCITALOPRAM DOC Generici è 5 mg al giorno per poi essere aumentata a 10 mg al giorno. Il medico può ancora aumentare questo dosaggio fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM DOC Generici è 10 mg da assumere come dose singola giornaliera. Sulla base della sua risposta al farmaco, il medico può ridurre il dosaggio a 5 mg al giorno o aumentarlo fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia generalizzato

02/2014 GU AIC – 10/2014 rinnovo AIC- 03/2016 GU var. 21, IT/H/0412/IB/027/G PRACs + QRD + eccipienti GU parte II n.107 del 12.09.2019, IT/H/0412/IB/030/G IB C.I.z + IAIN C.I.z GU parte II n.30 del giorno 11.03.2021; IT/H/0412/IB/031/G aggiunta FFP GU parte II n.103 del 03.09.22

La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM DOC Generici è 10 mg da assumere come dose singola giornaliera. Il medico può aumentare questo dosaggio fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo

La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM DOC Generici è 10 mg da assumere come dose singola giornaliera. Il medico può aumentare questo dosaggio fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)

La dose iniziale raccomandata di ESCITALOPRAM DOC Generici è 5 mg al giorno, da assumere come dose singola giornaliera. Il medico può aumentare questo dosaggio fino ad un massimo di 10mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ESCITALOPRAM DOC Generici non deve di norma essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni si consulti il paragrafo 2 “Prima di prendere ESCITALOPRAM DOC Generici”.

ESCITALOPRAM DOC Generici può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca la compressa con dell’acqua. Non la mastichi, perché ha un sapore amaro.

Se necessario, può dividere le compresse ponendole in primo luogo su di una superficie piana, con l’incisione rivolta verso l’alto. Le compresse possono quindi essere divise premendo con entrambi gli indici sulle estremità delle compresse.

Durata del trattamento

Potrebbero essere necessarie un paio di settimane prima che lei cominci a sentirsi meglio. Continui a prendere ESCITALOPRAM DOC Generici anche se serve un po’ di tempo prima che la sua condizione migliori.

Non modifichi la dose del medicinale senza aver parlato prima con il medico.

Continui a prendere ESCITALOPRAM DOC Generici per tutto il tempo prescritto dal medico. Se sospende il trattamento troppo presto i sintomi potrebbero ripresentarsi. E’ consigliabile continuare il trattamento per almeno 6 mesi dal momento in cui ricomincia a sentirsi meglio.

Se prende più ESCITALOPRAM DOC Generici di quanto deve

In caso Lei abbia preso più ESCITALOPRAM DOC Generici di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell’ospedale più vicino. Lo faccia anche se non ci sono evidenti segni di malessere. Alcuni sintomi di sovradosaggio potrebbero essere: capogiri, tremori, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna e squilibri idro/salini. Porti con sé la confezione di ESCITALOPRAM DOC Generici dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere ESCITALOPRAM DOC Generici

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda subito.

Continui l’assunzione come il solito il giorno successivo. Se invece se ne ricorda durante la notte oppure il giorno dopo, salti la dose dimenticata e continui come al solito.

Se interrompe il trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generici

Non smetta di assumere ESCITALOPRAM DOC Generici fino a quando il medico non le dice di farlo. A conclusione del ciclo di trattamento, si consiglia in genere di ridurre gradualmente la dose di ESCITALOPRAM DOC Generici nell’arco di alcune settimane.

Se smette di assumere ESCITALOPRAM DOC Generici, soprattutto se in modo brusco, possono manifestarsi sintomi da sospensione. Questi sono comuni alla sospensione del trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generici. Il rischio è maggiore quando ESCITALOPRAM DOC Generici è stato usato per lunghi periodi o ad alti dosaggi oppure quando la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti sostiene che i sintomi siano lievi e scompaiano spontaneamente entro due settimane. In alcuni pazienti, tuttavia, questi sintomi possono essere più gravi o durare più a lungo (2-3 mesi o più). Se all'interruzione del trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generici dovessero manifestarsi gravi effetti da sospensione contatti il medico. Il medico potrebbe chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

I sintomi da sospensione includono: sensazione di vertigini (barcollamento o mancanza di equilibrio), sensazione di spilli ed aghi, sensazioni di bruciore e (meno frequentemente) sensazione di scossa elettrica, anche a livello del capo, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, insonnia), sensazione d'ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (anche notturna), senso di inquietudine o agitazione, tremori (scuotimento), senso di confusione o disorientamento, emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi della vista, fibrillazione o battito accelerato (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 di solito scompaiono dopo poche settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti possono essere anche sintomi della sua malattia e quindi miglioreranno quando inizierà a stare meglio.

Si rivolga al medico in caso di comparsa dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Se manifesta gonfiore a carico di cute, lingua, labbra o viso o se sopravvengono difficoltà respiratorie o di deglutizione (reazione allergica) contatti il medico o si rechi immediatamente al Pronto Soccorso.
- Se manifesta febbre alta, agitazione, confusione, tremori e contrazioni muscolari improvvise, questi possono essere segni di una rara condizione nota come sindrome serotoninergica. Se si sente così, si rivolga al medico.

Se si manifestano i seguenti effetti indesiderati contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale:

- Difficoltà ad urinare
- Convulsioni (attacchi epilettici), vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”
- Colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi, che sono segni indicativi di una compromissione della funzione epatica/epatite.
- Battito cardiaco accelerato, irregolare, svenimento, che sono possibili segni di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsioni di Punta.
- Pensieri di farsi male o suicidi, vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”

In aggiunta a quanto sopra, sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di un 1 persona su 10):

- Sensazione di malessere (nausea)

02/2014 GU AIC – 10/2014 rinnovo AIC- 03/2016 GU var. 21, IT/H/0412/IB/027/G PRACs + QRD + eccipienti GU parte II n.107 del 12.09.2019, IT/H/0412/IB/030/G IB C.I.z + IAIN C.I.z GU parte II n.30 del giorno 11.03.2021; IT/H/0412/IB/031/G aggiunta FFP GU parte II n.103 del 03.09.22

- Mal di testa

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Naso chiuso o che cola (sinusite)
- Riduzione o aumento dell'appetito
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, formicolio della pelle
- Diarrea, stipsi, vomito, secchezza delle fauci
- Abbondante sudorazione
- Dolori ai muscoli ed alle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale e, nelle donne, difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Affaticamento, febbre
- Aumento di peso

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Orticaria, eruzione cutanea, prurito
- Digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
- Sonno agitato, alterazioni del senso del gusto, svenimento (sincope)
- Pupille dilatate (midriasi), disturbi della vista, tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- Caduta dei capelli
- Sanguinamento vaginale
- Riduzione di peso
- Battito cardiaco accelerato
- Braccia o gambe gonfie
- Sangue dal naso

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Rallentamento del battito cardiaco

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

- Riduzione delle concentrazioni di sodio nel sangue (con sintomi come sensazione di malessere e indisposizione associata a debolezza muscolare o confusione)
- Capogiri quando ci si alza a causa di un calo di pressione (ipotensione ortostatica)
- Anomalie nei test di funzionalità epatica (aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici)
- Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli)
- Erezioni dolorose (priapismo)
- Disturbi emorragici che riguardano anche la cute e le mucose (ecchimosi) e bassi livelli di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità, per ulteriori informazioni
- Improvviso gonfiore di cute e mucose (angioedema)
- Aumentata escrezione di urina (secrezione inappropriata di ADH)
- Fuoriuscita di latte dal seno di donne che non stanno allattando
- Mania
- Alterazione del ritmo cardiaco (nota come "Prolungamento dell'intervallo QT" rilevato tramite elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore).

Inoltre, un certo numero di effetti indesiderati sono noti verificarsi con farmaci che agiscono in modo simile all'escitalopram (il principio attivo di ESCITALOPRAM DOC Generici). Si tratta di:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Anoressia

02/2014 GU AIC – 10/2014 rinnovo AIC- 03/2016 GU var. 21, IT/H/0412/IB/027/G PRACs + QRD + eccipienti GU parte II n.107 del 12.09.2019, IT/H/0412/IB/030/G IB C.I.z + IAIN C.I.z GU parte II n.30 del giorno 11.03.2021; IT/H/0412/IB/031/G aggiunta FFP GU parte II n.103 del 03.09.22

E' stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di farmaci.

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 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 DOC Generici

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 DOC Generici:

Il principio attivo è l'escitalopram. Una compressa di ESCITALOPRAM DOC Generici contiene 10 mg o 20 mg di escitalopram (come ossalato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina (E 460), croscarmellosa sodica (E 468), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E 470b).

Rivestimento: ipromellosa (E 464), titanio biossido (E 171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di ESCITALOPRAM DOC Generici e contenuto della confezione

ESCITALOPRAM DOC Generici si presenta come compresse rivestite con film da 10 mg e 20 mg. Le compresse sono descritte sotto:

ESCITALOPRAM DOC Generici 10 mg: compressa rivestita con film di forma ovale (ca. 8.1 x 5.6 mm), bianca, con linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

ESCITALOPRAM DOC Generici 20 mg: compressa rivestita con film di forma ovale (ca. 11.6 x 7.1 mm), bianca, con linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

ESCITALOPRAM DOC Generici è disponibile nelle seguenti confezioni:

28 compresse (in blister)

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano

Produttore

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovak Republic

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG)

02/2014 GU AIC – 10/2014 rinnovo AIC- 03/2016 GU var. 21, IT/H/0412/IB/027/G PRACs + QRD + eccipienti GU parte II n.107 del 12.09.2019, IT/H/0412/IB/030/G IB C.I.z + IAIN C.I.z GU parte II n.30 del giorno 11.03.2021; IT/H/0412/IB/031/G aggiunta FFP GU parte II n.103 del 03.09.22

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in settembre 2022