Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Escitalopram Eurogenerici 20 mg/ml gocce orali, soluzione

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 pragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Escitalopram Eurogenerici e a cosa serve

Escitalopram appartiene ad un gruppo di antidepressivi definiti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando il livello di serotonina. Disturbi nel sistema serotoninergico sono considerati un importante fattore nello sviluppo della depressione e delle malattie ad essa collegate.

Escitalopram Eurogenerici 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene escitalopram e viene usato per trattare la depressione (episodi di depressione maggiore) ed i disturbi d'ansia (come attacchi di panico, inclusi quelli causati da agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzata ed il disturbo ossessivo-compulsivo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Eurogenerici

Non prenda Escitalopram Eurogenerici
- se è allergico all'escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo altri medicinali appartenenti al gruppo dei cosiddetti MAO-inibitori, inclusi selegilina (per il trattamento del Morbo di Parkinson), moclobemide (per il trattamento della depressione) e linezolide (un antibiotico);
- se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato tramite ECG, un esame condotto per valutare come funziona il cuore);
- se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram Eurogenerici").

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Escitalopram Eurogenerici. Informi il suo 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 Eurogenerici deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta 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. Il medico può dover adattare il dosaggio;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Eurogenerici può alterare il controllo glicemico. Può rendersi necessario modificare il dosaggio dell'insulina e/o dell'ipoglicemico orale;
- se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue;
- se ha la tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi, o se è in corso una gravidanza [vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità];
- se sta ricevendo un trattamento elettroconvulsivante;
- se soffre di 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 poter avere carenze saline a seguito di una prolungata grave diarrea e vomito (malessere) o utilizza diuretici (farmaci che favoriscono la diuresi);
- se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare capogiri, 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).

Medicinali quali Escitalopram Eurogenerici (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.

Per cortesia, tenga presente
Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco depressiva, possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite e rapidi cambiamenti di idea, 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 questi sintomi dovessero apparire, avvisi immediatamente il medico.

Pensieri suicidari 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 suicidari. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i medicinali di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più. È più probabile che Lei arrivi a pensare questo:
- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici;
- se Lei è un adulto giovane. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del comportamento suicidario in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

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

Può essere utile comunicare ad un amico o ad un parente che si sente depresso o soffre di disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglietto illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

Bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età
Escitalopram Eurogenerici non deve essere usato di norma 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). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere Escitalopram Eurogenerici a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto Escitalopram Eurogenerici ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e Lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente.

Deve informare il medico se uno dei sintomi elencati sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Escitalopram Eurogenerici da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram Eurogenerici relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e Escitalopram Eurogenerici
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:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- “inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)" contenenti fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilciptomina come principio attivo. Se ha assunto uno di questi medicinali deve attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram Eurogenerici. Dopo l'interruzione del trattamento con Escitalopram Eurogenerici 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 della monoaminoossidasi di tipo B“ contenenti selegilina (usati per trattare la malattia di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati;
- l’antibiotico linezolid;
- litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano;
- imipramina e desipramina (per il trattamento della 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 (usati per il trattamento delle ulcere gastriche), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Possono causare un aumento dei livelli ematici di escitalopram;
- erba di san Giovanni *(Hypericum perforatum)* - preparato erboristico per il trattamento della depressione;
- acido acetilsalicilico (aspirina) 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 al sanguinamento;
- warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, i cosiddetti anti-coagulanti). Il medico può probabilmente effettuare controlli sul tempo di coagulazione all'inizio e al termine del trattamento con Escitalopram Eurogenerici per verificare che le dosi di anticoagulante siano ancora appropriate;
- 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 riduzione della soglia convulsivante;
- neurolettici (medicinali utilizzati per trattare la schizofrenia, la psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di una riduzione della soglia convulsivante;
- flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nelle patologie cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di Escitalopram Eurogenerici;
- medicinali che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi pericolosi per la vita del ritmo cardiaco.

Non prenda Escitalopram Eurogenerici 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 sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi si rivolga al medico.

Escitalopram Eurogenerici con cibi, bevande ed alcool
Escitalopram Eurogenerici può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram Eurogenerici”). Come avviene con molti medicinali, l'associazione di Escitalopram Eurogenerici ed alcool non è consigliabile, tuttavia non ci si aspetta che Escitalopram Eurogenerici interagisca con l'alcool.

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 assuma Escitalopram Eurogenerici se è in gravidanza o sta allattando, a meno che il suo medico non l’abbia informata dei rischi e dei benefici del trattamento. Ci si aspetta che Escitalopram Eurogenerici venga escreto nel latte materno. Pertanto non è raccomandato allattare durante il trattamento.

Se assume Escitalopram Eurogenerici nel terzo trimestre della gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: problemi respiratori, colorito bluastro della pelle, convulsioni, modifiche della temperatura corporea, difficoltà nell’alimentazione, vomito, ipoglicemia, ipertonia o ipotonia, riflessi vividi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà nel

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dormire. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi nel suo bambino appena nato, si rivolga immediatamente al medico.

Si assicuri di informare la sua ostetrica e/o il medico che sta assumendo Escitalopram Eurogenerici. I medicinali come Escitalopram Eurogenerici, se assunti durante la gravidanza e soprattutto negli ultimi 3 mesi della stessa, possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, nota come ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che si manifesta nel bambino con respirazione accelerata ed 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 metta immediatamente in contatto con l'ostetrica e/o il medico.

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

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

Il citalopram, un medicinale simile a escitalopram, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma in studi condotti sugli animali. In teoria, questo potrebbe influire sulla fertilità, anche se finora non è stato osservato alcun impatto sulla fertilità nell'uomo.

Chieda consiglio al medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si metta alla guida di autoveicoli e non utilizzi macchinari finché non è sicuro di come Escitalopram Eurogenerici agisce su di Lei.

Escitalopram Eurogenerici contiene etanolo e sodio
Questo medicinale contiene 94 mg di alcol (etanolo) in ogni ml (20 gocce). La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml (20 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Escitalopram Eurogenerici

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

Conti il numero necessario di gocce da versare nella bevanda (acqua, succo d'arancia o succo di mela), mescoli brevemente e beva tutta la bevanda.

Escitalopram Eurogenerici non deve essere mescolato con altri liquidi né va miscelato con altri medicinali.

Adulti
Depressione
La dose abituale raccomandata di Escitalopram Eurogenerici è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo da panico
Per la prima settimana di trattamento la dose iniziale raccomandata di Escitalopram Eurogenerici è 5 mg (5 gocce) al giorno per poi essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno. Il medico può aumentare la dose a 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo d'ansia sociale
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Eurogenerici è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola. Il medico può diminuire la dose a 5 mg (5 gocce) al giorno o aumentarla fino a un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno, sulla base della sua risposta al trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbo d'ansia generalizzata
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Eurogenerici è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo ossessivo/compulsivo
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Eurogenerici è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Pazienti anziani (> 65 anni di età):
La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Eurogenerici è di 5 mg (5 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg (10 gocce) al giorno.

Uso in bambini ed adolescenti (con meno di 18 anni di età)
Di norma Escitalopram Eurogenerici non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Eurogenerici".

Durata del trattamento
Possono essere necessarie un paio di settimane prima che si vedano dei miglioramenti. Continui a prendere Escitalopram Eurogenerici anche in caso di mancanza immediata di miglioramento delle sue condizioni.
Non modifichi la dose del medicinale senza aver parlato prima con il medico.
Continui a prendere Escitalopram Eurogenerici 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 Eurogenerici di quando deve
Se ha assunto una dose di Escitalopram Eurogenerici 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 il flacone/la confezione di Escitalopram Eurogenerici quando si reca da un medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Eurogenerici
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda immediatamente. Il giorno dopo proseguire il trattamento come al solito. Se se ne ricorda solo durante la notte oppure il giorno successivo, salti la dose dimenticata e continui come al solito.

Se smette di prendere Escitalopram Eurogenerici
Non sospenda l'assunzione di Escitalopram Eurogenerici fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il ciclo di trattamento, in genere si consiglia che la dose di Escitalopram Eurogenerici venga ridotta gradualmente nell'arco di alcune settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Eurogenerici, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Eurogenerici. Il rischio è maggiore quando Escitalopram Eurogenerici è stato usato per lunghi periodi o ad alte dosi oppure quando la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti sostiene che i sintomi siano lievi e scompaiono spontaneamente entro due 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 Eurogenerici contatti il medico. Il medico può chiederle di ripristinare il trattamento e quindi interromperlo riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione consistono in: sensazione di capogiro (sentirsi instabili o senza 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 in inquietudine o agitazione, tremori (insicurezza), senso di confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi della vista, battito cardiaco irregolare o battito accelerato (palpitazioni).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali anche 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 possano essere anche sintomi della sua malattia e, pertanto, diminuire quando inizia a sentirsi meglio.

Se manifesta 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 1.000):
- gonfiori sulla pelle, sulla lingua, sulle labbra o sul viso o difficoltà respiratoria o senso di soffocamento (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 definita 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”.

In aggiunta a quanto sopra, sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- sensazione di malessere (nausea);
- mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite);
- riduzione o aumento dell’appetito;
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, irritabilità della pelle;
- diarrea, stipsi, vomito, secchezza della bocca;
- sudorazione abbondante;
- dolore muscolare e articolare (artralgia e mialgia);
- disturbi sessuali (ritardata eiaculazione, problemi di erezione, diminuzione degli impulsi sessuali e le donne possono avere difficoltà nel raggiungere l'orgasmo);
- affaticamento, febbre;
- aumento di peso.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- orticaria, eruzioni cutanee, prurito (prurigine);
- digrignamento di denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale;
- disturbi del sonno, alterazioni del senso del gusto, svenimento (sincope);
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito);
- caduta dei capelli;
- eccessivo sanguinamento mestruale;
- ciclo mestruale irregolare;
- riduzione di peso;
- battito cardiaco accelerato;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore di braccia o gambe;
- sangue dal naso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni;
- rallentamento del battito cardiaco.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono nausea e senso di malessere con debolezza muscolare o confusione);
- capogiri assumendo una posizione eretta dovuti ad un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica);
- alterazione dei valori di funzionalità epatica (aumento della quantità di enzimi epatici nel sangue);
- disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari);
- erezioni dolorose (priapismo);
- segni di aumentato sanguinamento compresi quelli della pelle e delle mucose (ecchimosi);
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 “Gravidanza, allattamento e fertilità” per ulteriori informazioni;
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema);
- aumento del volume delle urine (inappropriata secrezione di ADH);
- secrezione di latte negli uomini e in donne che non allattano;
- mania;
- è stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti trattati con questo tipo di medicinali;
- alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell’intervallo QT", valutata tramite ECG che registra l'attività elettrica del cuore).

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per i medicinali che agiscono come escitalopram. Questi sono:
- 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 o all’ infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Escitalopram Eurogenerici

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la scadenza della data che è riportata sull’etichetta o sulla confezione dopo la dicitura “SCAD.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
- Dopo la prima apertura le gocce devono essere usate entro 8 settimane e conservate ad una temperatura inferiore a 25°C.
- Conservi il flacone ermeticamente chiuso ed in posizione verticale.
- Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Escitalopram Eurogenerici
Il principio attivo è escitalopram. Ogni ml di Escitalopram Eurogenerici gocce orali, soluzione contiene 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato). Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono propil gallato; acido citrico anidro; etanolo 96%; idrossido di sodio e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Eurogenerici e contenuto della confezione
Escitalopram Eurogenerici gocce orali, soluzione è disponibile in flacone di vetro ambrato con applicatore contagocce da 15 ml o 5x15 ml. Si tratta di una soluzione chiara. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori
Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda
JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, LV-1057, Lettonia
Vamfarma S.r.l., Via Kennedy 5, 26833 Comazzo (LO) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).