Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Escitalopram SUN Pharma 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 avere 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 SUN Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram SUN Pharma
3. Come prendere Escitalopram SUN Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram SUN Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'é Escitalopram SUN Pharma e a cosa serve

Escitalopram SUN Pharma contiene il principio attivo escitalopram. Escitalopram SUN Pharma appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati “Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina” (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando i livelli di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e dei disturbi ad essa correlati.

Escitalopram SUN Pharma 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene escitalopram ed è usato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e disturbi d’ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo) negli adulti di età superiore ai 18 anni.

Possono volerci un paio di settimane prima che lei inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Escitalopram SUN Pharma anche se ci vorrà del tempo prima che avverta un miglioramento della sua condizione.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram SUN Pharma

Non prenda Escitalopram SUN Pharma:
- Se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri farmaci che appartengono ad un gruppo di medicinali noto come inibitori delle MAO, inclusi selegilina (utilizzata per il trattamento della malattia di Parkinson), moclobemide (utilizzata per il 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 o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram SUN Pharma").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram SUN Pharma.

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 SUN Pharma deve essere interrotto se per la prima volta si manifestano convulsioni oppure se 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 SUN Pharma può alterare il controllo glicemico. In tal caso 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 facilmente sanguinamenti o contusioni.
- Se sta ricevendo una terapia 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 avere carenze saline a seguito di una prolungata grave diarrea e vomito (sensazione di malessere) o utilizza diuretici (farmaci per urinare).
- Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire o collassare o provare capogiri, che può indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.
- Se soffre o ha sofferto in passato di problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Sintomi come irrequietezza o difficoltà a stare 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 SUN Pharma (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.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia
Se soffre di depressione e/o ha disturbi d'ansia, potrebbe 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. È 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**. Le informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento suicidario in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento pensa di farsi del male o di suicidarsi, **contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.**

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

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Normalmente Escitalopram SUN Pharma non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. È inoltre opportuno sapere che, quando si assume questa classe di medicinali, i pazienti con meno di 18 anni presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati quali tentativo di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Nonostante questo, il medico può prescrivere Escitalopram SUN Pharma a pazienti di età inferiore ai 18 anni se ritiene che questo sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto Escitalopram SUN Pharma 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 elencati sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Escitalopram SUN Pharma da parte di pazienti con età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram SUN Pharma 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 SUN Pharma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- "Inibitori non selettivi della monoammino-ossidasi (IMAO)", contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha assunto uno di questi medicinali, dovrà attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram SUN Pharma. Dopo l'interruzione del trattamento con

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Escitalopram SUN Pharma 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 della malattia di Parkinson).
  Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'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 forte). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (utilizzati per trattare l'ulcera gastrica), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus).
  Questi possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale erboristico usato per la depressione.
- Acido acetilsalicilico (aspirina) e farmaci anti-infiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue, detti anticoagulanti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.
- Warfarin, diripidamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, chiamati anticoagulanti). Il medico effettuerà probabilmente controlli sul tempo di coagulazione all'inizio e alla fine del trattamento con Escitalopram SUN Pharma per verificare che la sua dose di anticoagulante sia ancora adeguata.
- Mefloquina (utilizzato per trattare la malaria), bupropione (utilizzato per trattare la depressione) e tramadolo (utilizzato nel trattamento del dolore forte) 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 una ridotta soglia convulsivante.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nei disturbi cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento della dose di Escitalopram SUN Pharma.
- Medicinali che abbassano il livello di potassio o di magnesio nel sangue, poiché queste condizioni aumentano il rischio di problemi del ritmo cardiaco che sono pericolosi per la vita.

NON PRENDA Escitalopram SUN Pharma se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come antiaritmici di Classe IA e III, antipsicotici (come ad esempio derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come ad esempio sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram SUN Pharma con cibi, bevande e alcool

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Escitalopram SUN Pharma può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram SUN Pharma"). Come per molti medicinali non è consigliabile assumere Escitalopram SUN Pharma con l'alcool, tuttavia non ci si aspetta che Escitalopram SUN Pharma 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 SUN Pharma se è in stato di gravidanza o sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici coinvolti.

Se assume Escitalopram SUN Pharma negli ultimi tre mesi di gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratorie, colorito bluastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, bassi valori di glucosio nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi aumentati, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presenta uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappia che lei sta assumendo Escitalopram SUN Pharma. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Escitalopram SUN Pharma, possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato Ipertensione Polmonare Persistente nel Neonato (IPPN), 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 bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se usato durante la gravidanza, Escitalopram SUN Pharma non deve essere interrotto bruscamente.

Ci si aspetta che Escitalopram SUN Pharma sia escreto nel latte materno.

Il citalopram, un medicinale simile all'escitalopram, ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi su animali. In teoria, questo potrebbe influenzare la fertilità, ma l'effetto 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 SUN Pharma ha su di lei.

Escitalopram SUN Pharma contiene alcool
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), meno di 100 mg per dose. Ogni goccia contiene 4,7 mg di etanolo.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

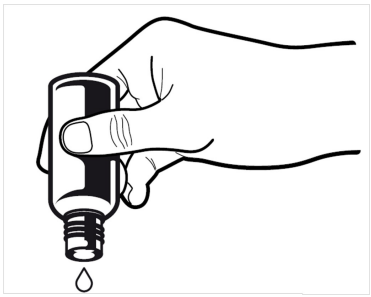
Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Escitalopram SUN Pharma contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Escitalopram SUN Pharma

Prenda Escitalopram SUN Pharma seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Capovolga completamente il flacone. Se non esce nessuna goccia, picchietti leggermente il flacone per avviare il flusso delle gocce.



Conti il numero di gocce richieste da versare in una bevanda (acqua, succo di arancia o di mela), mescoli brevemente e poi la beva tutta.
Non mescoli Escitalopram SUN Pharma con altri liquidi e con altri medicinali.

Adulti
Depressione
La dose abituale di Escitalopram SUN Pharma è 10 mg (10 gocce) al giorno da prendere come dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo da attacchi di panico
La dose iniziale di Escitalopram SUN Pharma è 5 mg (5 gocce) al giorno per la prima settimana, prima di essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno. Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

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

Disturbo d'ansia generalizzato
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram SUN Pharma è 10 mg (10 gocce) al giorno da prendere come dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Disturbo ossessivo compulsivo
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram SUN Pharma è 10 mg (10 gocce) al giorno da prendere come dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Pazienti anziani (di età superiore a 65 anni)
La dose iniziale raccomandata di Escitalopram SUN Pharma è 5 mg (5 gocce) al giorno da prendere come dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg (10 gocce) al giorno.

Bambini e negli adolescenti (con età inferiore a 18 anni)
Normalmente Escitalopram SUN Pharma non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram SUN Pharma".

Durata del trattamento
Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui ad assumere Escitalopram SUN Pharma anche se ci vorrà del tempo prima che avverta un miglioramento della sua condizione.
Non modifichi la dose del medicinale senza aver prima consultato il medico.
Continui ad assumere Escitalopram SUN Pharma per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, possono ricomparire i sintomi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo che ci si sente meglio.

Se prende più Escitalopram SUN Pharma di quanto deve
Se prende una dose di Escitalopram SUN Pharma superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Lo faccia comunque, anche se non ha segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio potrebbero essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione del sangue e modifica dell'equilibrio elettrolitico. Porti con sé la confezione di Escitalopram SUN Pharma quando si reca dal medico o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram SUN Pharma
Non prenda una dose doppia 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 al solito il giorno successivo. Se invece se ne ricorda durante la notte oppure il giorno seguente, salti la dose dimenticata e la prenda come al solito.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram SUN Pharma
Non interrompa l'assunzione di Escitalopram SUN Pharma fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento, è generalmente consigliato che la dose di Escitalopram SUN Pharma sia ridotta gradualmente nel corso di alcune settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram SUN Pharma, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram SUN Pharma. Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram SUN Pharma per un lungo periodo di tempo o a dosi elevate e

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 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 in un paio di settimane. Tuttavia, 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 SUN Pharma, si rivolga al medico. Il medico può chiederle di riprendere l'assunzione delle gocce orali e di continuarlo riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione comprendono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di formicolio, sensazione di bruciore e (meno frequente) sensazione di scossa elettrica (anche nella testa), disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), 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, miglioreranno quando inizia a sentirsi meglio.

Se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale:

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):
- Sanguinamento anomalo, inclusa emorragia gastrointestinale.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000):
- Gonfiore di pelle, lingua, labbra, faringe o viso, orticaria oppure se ha difficoltà a respirare o a deglutire (reazione allergica seria),
- Febbre alta, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari, questi possono essere i sintomi di una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Difficoltà ad urinare.
- Convulsioni (attacchi epilettici), vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi sono segni di malfunzionamento del fegato/epatite.
- Battito cardiaco rapido, irregolare, svenimento che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.
- Pensieri autolesionisti o di suicidio, vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".
- Gonfiore improvviso di pelle o mucosa (angioedema)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

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

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):
- Malessere (nausea).
- Mal di testa.

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):
- Naso chiuso o che cola (sinusite).
- Diminuzione o aumento dell'appetito.
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, prurito della pelle.
- Diarrea, stitichezza, vomito, secchezza della bocca.
- Aumento della sudorazione.
- Dolori muscolari e alle articolazioni (artralgia e mialgia).
- Disturbi sessuali (ritardata eiaculazione, problemi di erezione, diminuzione degli impulsi sessuali e le donne possono avere difficoltà nel raggiungere l'orgasmo).
- Stanchezza, febbre.
- Aumento di peso.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):
- Orticaria, eruzioni cutanee, prurito.
- Digrignare i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale.
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti (sincope).
- Dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito).
- Perdita dei capelli.
- Eccessivo sanguinamento mestruale.
- Ciclo mestruale irregolare.
- Perdita di peso.
- Aumento del battito cardiaco.
- Gonfiore di braccia o gambe.
- Sanguinamento dal naso.

Raro (può colpire 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, senso di malessere con debolezza muscolare o confusione).
- Capogiri quando si trova in posizione eretta, a causa di un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica).
- Alterazioni dei valori della funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici nel sangue).
- Disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari).
- Erezioni dolorose (priapismo).
- Segni di aumento del sanguinamento per esempio della pelle e delle mucose (ecchimosi).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento della secrezione di un ormone chiamato ADH, che porta a trattenere l'acqua nel corpo diluendo il sangue, riducendo la quantità di sodio (inappropriata secrezione di ADH).
- Secrezione di latte in uomini e donne che non allattano.
- 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).

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per i medicinali che agiscono nello stesso modo di escitalopram.(il principio attivo di Escitalopram SUN Pharma) Questi sono:
- Irrequietezza motoria (acatisia).
- Perdita dell'appetito.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
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 SUN Pharma

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Escitalopram SUN Pharma dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Le gocce devono essere usate entro 8 settimane dall'apertura del flacone e conservate a temperatura inferiore a 25°C.
- Tenere il flacone ben chiuso e in posizione verticale.
- 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 SUN Pharma
Il principio attivo è escitalopram. Ogni ml di Escitalopram SUN Pharma 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
1 goccia contiene 1 mg di escitalopram.
Gli altri componenti sono: gallato di propile, acido citrico anidro, etanolo al 96%, idrossido di sodio e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram SUN Pharma e contenuto della confezione
Escitalopram SUN Pharma 20 mg/ml gocce orali, soluzione si presenta in confezioni costituite da 1 flacone di vetro ambrato con contagocce da 15 ml o da 5 flaconi da 15 ml di vetro ambrato con contagocce. È una soluzione limpida.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway - Irlanda

JSC Grindeks
53 Krustpils street
1057 Riga - Lettonia

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg - Germania

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

Paesi Bassi:	Escitalopram 20mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Italia:	Escitalopram SUN Pharma 20mg/ml gocce orali, soluzione
Germania:	Escitalopram Heumann 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Regno Unito:	Escitalopram 20mg/ml oral drops, solution
Polonia:	BETESDA

Questo foglio illustrativo è stato approvato nel:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).