Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GIACHELA 10 mg compresse rivestite con film
GIACHELA 20 mg compresse rivestite con film

Escitalopram
Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è GIACHELA e a che cosa serve
GIACHELA appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali aiutano ad aumentare i livelli di serotonina nel cervello. I disturbi del sistema serotoninergico sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

GIACHELA contiene escitalopram, e viene utilizzato nel trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e dei disturbi d'ansia (come disturbo da attacchi di panico con e senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo-compulsivo) negli adulti di età superiore ai 18 anni.
Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere GIACHELA anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima di percepire un miglioramento della sua condizione.

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

2.Cosa deve sapere prima di prendere GIACHELA
Non prenda GIACHELA
- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato MAO inibitori, inclusi selegilina (usata per il trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (usato per il trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico);
- se è affetto dalla nascita o ha avuto un episodio di ritmo cardiaco anomalo (visibile tramite l'elettrocardiogramma -ECG, un esame per valutare come funziona il cuore);
- se prende delle medicine per problemi di ritmo cardiaco o che possono

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo "**Altri medicinali e GIACHELA**").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **GIACHELA**.
Informi il medico di qualsiasi condizione o malattia di cui ha sofferto in passato, poiché il suo medico può doverla prendere in considerazione.
In particolare informi il medico:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con GIACHELA 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 ha pensieri di suicidarsi o di farsi del male. Vedere il sottoparagrafo "Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia";
- se soffre di funzionalità epatica o renale compromessa. Il medico può aver bisogno di aggiustare il dosaggio del suo medicinale;
- se soffre di diabete. Il trattamento con GIACHELA può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustato;
- se il suo livello di sodio nel sangue è ridotto;
- se ha meno di 18 anni;
- se ha sofferto in passato di mania o depressione maniacale;
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza";
- se sta assumendo buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a GIACHELA può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e GIACHELA").
- se sta prendendo un altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe. Vedere il sottoparagrafo "Altri medicinali e GIACHELA";
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva (TEC);
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso o ha sofferto di glaucoma nel passato;
- se soffre di malattia coronarica;
- se è in gravidanza o sta allattando;
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore o ha avuto recentemente un attacco di cuore;
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se pensa che il suo organismo possa aver subito una grande perdita di sale in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati o all'uso di diuretici (compresse per urinare);
- se avverte un battito cardiaco veloce o irregolare, svenimento, collasso o capogiri quando si alza in piedi, che possono indicare una irregolarità della frequenza cardiaca;

Medicinali quali GIACHELA (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
Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale.
Questa è caratterizzata da inusuali e rapidi cambi di idea, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica.
Se dovesse manifestare tali sintomi, contatti il medico.
Sintomi come irrequietezza o difficoltà a restare seduti o fermi in piedi possono inoltre verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Informi il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

immediatamente se nota tali sintomi.

Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia
Se soffre di depressione e/o soffre di disturbi d'ansia può talvolta avvertire l'impulso di farsi del male o anche di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poichè questi medicinali impiegano 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 lei è un **giovane adulto**. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento correlato al suicidio negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

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

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

Bambini e adolescenti
GIACHELA non deve di norma essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti al di sotto dei 18 anni di età presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati come tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali.
Malgrado quanto sopra, il medico potrebbe prescrivere comunque GIACHELA a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto GIACHELA ad un paziente di età inferiore ail 18 anni e lei vuole discuterne, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico. Deve informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di GIACHELA da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di GIACHELA relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO), contenenti fenelzina, iproniazid, isocarboxazid, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere GIACHELA. Dopo aver interrotto l'assunzione di GIACHELA deve far passare 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.
- Inibitori selettivi reversibili delle MAO-A, contenenti moclobemide (usato per il trattamento della depressione).
- Inibitori irreversibili delle MAO-B, contenenti selegilina (usati per trattare il morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

- Sumatriptan e farmaci simili (usati per curare l'emicrania) e tramadolo o buprenorfina (usato contro il dolore grave) o buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con GIACHELA e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano (amminoacido).
- Altri medicinali usati nel trattamento della depressione quali gli antidepressivi triciclici o altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) quali imipramina, desipramina e fluvoxamina.
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco o la dispepsia (indigestione), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di GIACHELA nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il suo tempo di coagulazione del sangue all'inizio e all'interruzione della terapia con GIACHELA, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la malaria), antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), bupropione (usato per trattare la depressione), tramadolo (usato per il dolore intenso), e neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari) clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di GIACHELA.
- Medicinali che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

Non prenda GIACHELA se assume farmaci 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 EV, pantamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il suo medico.

GIACHELA con cibi ,bevande e alcol
GIACHELA può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 "Come prendere GIACHELA").
Non ci si aspetta che GIACHELA interagisca con l'alcol. Tuttavia, come avviene con

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

molti medicinali, l'associazione di GIACHELA ed alcol non è consigliabile.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi il medico se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza.
Non assuma GIACHELA se è in gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici del trattamento.

Se assume GIACHELA negli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratoria, colorito bluastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), ipertonia o ipotonia, iperreflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo GIACHELA.
Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come GIACHELA possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.
L'interruzione improvvisa del trattamento con GIACHELA deve essere evitata durante la gravidanza.
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 ancora osservato.
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.
Se assume GIACHELA 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 GIACHELA, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Consigliamo di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza GIACHELA eserciti su di lei.

3. Come prendere GIACHELA
Prenda sempre GIACHELA seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Depressione
La dose normalmente raccomandata di GIACHELA è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico ad un massimo di 20 mg al giorno.
Disturbo da attacchi di panico
La dose iniziale di GIACHELA è 5 mg in un'unica dose giornaliera per la prima settimana, per poi passare a 10 mg al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.
Disturbo d'ansia sociale
La dose normalmente raccomandata di GIACHELA è 10 mg in un'unica dose giornaliera. Il medico può sia diminuire la dose a 5 mg al giorno sia aumentarla fino ad un massimo di 20 mg al giorno, in base alla sua risposta al medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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 generalizzato
La dose normalmente raccomandata di GIACHELA è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.
Disturbo ossessivo-compulsivo
La dose normalmente raccomandata di GIACHELA è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Pazienti anziani (oltre i 65 anni di età)
La dose iniziale raccomandata di GIACHELA è 5 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
GIACHELA non deve normalmente essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere GIACHELA".
GIACHELA può essere preso con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un po' d'acqua. Non mastichi le compresse perché il loro gusto è amaro.

Per GIACHELA 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film
Se necessario, può dividere la compressa.

Durata del trattamento
Potrebbero essere necessarie **un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento**. Continui a prendere GIACHELA anche nel caso di una mancanza immediata di miglioramento della sua condizione.
Il dosaggio non deve mai essere modificato senza aver prima consultato il medico.
Continui a prendere GIACHELA 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 altri 6 mesi dopo la risoluzione dei sintomi.**

Se prende più GIACHELA di quanto deve
Se ha assunto una dose di GIACHELA 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/scatola di GIACHELA quando si reca da un medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere GIACHELA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se ha dimenticato di prendere una dose di GIACHELA e se ne ricorda prima di andare a letto, la prenda subito.
Continui l'assunzione come il solito il giorno successivo.
Se invece se ne ricorda durante la notte o il giorno successivo, salti la dose mancata e prosegua con la normale posologia.

Se interrompe il trattamento con GIACHELA
Non smetta di prendere GIACHELA fino a quando il medico non le dice che può farlo.
Quando ha completato il trattamento con GIACHELA, è generalmente consigliato che la dose di GIACHELA sia ridotta gradualmente in un paio di settimane.
Quando interrompe l'assunzione di GIACHELA, specialmente se lo sospende

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con GIACHELA. Il rischio è maggiore se ha assunto GIACHELA per lungo tempo o in dosi elevate o se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato che tali sintomi sono di lieve entità e che in genere scompaiono spontaneamente nell'arco di un paio di settimane. Comunque, in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di intensità grave o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi da sospensione gravi quando interrompe il trattamento con GIACHELA, informi il medico. Questi può chiederle di ripristinare il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.
I sintomi da sospensione includono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di punture da spilli e aghi, sensazione di bruciore (meno frequente), sensazione di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), disturbi visivi, disturbi del battito cardiaco (palpitazioni).
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati generalmente scompaiono dopo alcune settimane di trattamento. tenga presente che molti degli effetti indesiderati possono anche essere dei sintomi della sua malattia, e pertanto diminuiranno non appena si sentirà meglio.

Si rechi dal medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:
- difficoltà urinarie;
- convulsioni (attacchi epilettici), 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.

Oltre agli effetti indesiderati sopra menzionati, sono stati segnalati anche i seguenti:
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- se avverte gonfiori sulla pelle, sulla lingua, sulle labbra o sul viso o se ha difficoltà respiratoria o senso di soffocamento (reazione allergica), contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale
- febbre elevata, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari possono essere i sintomi di una rara affezione denominata sindrome serotoninergica. Se dovesse sentirsi così, contatti il medico

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- malessere (nausea)
- Mal di testa

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

- naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite)
- diminuzione o aumento dell'appetito
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, alterazioni della pelle
- diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca
- aumento della sudorazione
- dolori muscolari e delle 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 interessare 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 di capelli
- emorragie vaginali
- perdita di peso
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- gonfiore di braccia o gambe
- sanguinamento nasale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco

Alcuni pazienti hanno segnalato (sulla base dei dati disponibili la frequenza non può essere stimata):
- pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere GIACHELA")
- diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di malessere con debolezza muscolare o confusione)
- capogiri assumendo una posizione eretta dovuti ad un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica)
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue) e nell'ECG (elettrocardiogramma)
- disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)
- sanguinamenti anomali compresi quelli della pelle e delle mucose (ecchimosi) e bassi valori delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- aumento del volume delle urine (inappropriata secrezione di ADH)
- secrezione di latte in 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 farmaci che agiscono come escitalopram (principio attivo di GIACHELA). E sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

- irrequietezza motoria (acatisia), l'urgenza o la necessità di muoversi per fermare una sensazione spiacevole (acatisia)
- anoressia
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, per ulteriori informazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.Come conservare GIACHELA
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GIACHELA
Il principio attivo è escitalopram.
Ogni compressa di GIACHELA contiene 10 mg, 20 mg di escitalopram (come ossalato).
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Talco
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

Descrizione dell'aspetto di GIACHELA e contenuto della confezione
GIACHELA si presenta in forma di compresse rivestite con film da 10 mg e 20 mg.
Le compresse sono descritte di seguito.
10 mg: Compressa bianca, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film con impresso una linea d'incisione e marcata con 10 su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
20 mg: Compressa bianca, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film con impresso una linea d'incisione e marcata con 20 su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
GIACHELA è disponibile nelle seguenti confezioni:
Blister bianchi opachi in PVC/PE/PVDC/-Alluminio contenenti 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
So.Se.PHARM S.r.l. – Via dei Castelli Romani, 22 – 00040 Pomezia (RM), Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

Produttore
Special Product’s Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GIACHELA 20mg/ml gocce orali, soluzione
Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è GIACHELA e a cosa serve
GIACHELA 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 dei disturbi ad essa correlati.

Il principio attivo di GIACHELA è escitalopram ed è utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e i disturbi di 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 a 18 anni.

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

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

2.Cosa deve sapere prima di prendere GIACHELA
Non prenda GIACHELA:
- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato inibitori delle monoammino ossidasi (MAO inibitori), inclusi selegilina (trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico);
- se è affetto dalla nascita o ha avuto un episodio di ritmo cardiaco anomalo (visibile tramite l'elettrocardiogramma ECG, un esame per valutare come funziona il cuore);
- se prende delle medicine per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e GIACHELA").

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GIACHELA.
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 GIACHELA 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 ha pensieri di suicidarsi o di farsi del male. Vedere il sottoparagrafo “Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia”;
- se soffre di funzionalità epatica o renale compromessa. Il medico può aver bisogno di aggiustare il dosaggio del suo medicinale;
- se soffre di diabete. Il trattamento con GIACHELA può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell’insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustato;
- se il suo livello di sodio nel sangue è ridotto;
- se ha meno di 18 anni;
- se ha sofferto in passato di mania o depressione maniacale;
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza”;
- se sta assumendo buprenorfina. L’uso di questi medicinali insieme a GIACHELA può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere “Altri medicinali e GIACHELA”).
- se sta prendendo un altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe. Vedere il sottoparagrafo “Altri medicinali e GIACHELA”;
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva (TEC);
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso o ha sofferto di glaucoma nel passato;
- se soffre di malattia coronarica;
- se è in gravidanza o sta allattando;
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore o ha avuto recentemente un attacco di cuore;
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se pensa che il suo organismo possa aver subito una grande perdita di sale in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati o all’uso di diuretici (compresse per urinare);
- se avverte un battito cardiaco veloce o irregolare, svenimento, collasso o capogiri quando si alza in piedi, che possono indicare una irregolarità della frequenza cardiaca.

Medicinali quali GIACHELA (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
Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da inusuali e rapidi cambi di idea, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se dovesse manifestare tali sintomi, contatti il medico.
Sintomi come irrequietezza o difficoltà a star seduti o fermi in piedi possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Se si presentano questi sintomi, informi immediatamente il medico.
Se soffre di disturbo da panico può manifestare un aumento dei sintomi dell’ansia all’inizio del trattamento. Informi immediatamente il medico se manifesta questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

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

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

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 dagli studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento correlato al suicidio in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

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

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e GIACHELA

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO), contenenti fenelzina, iproniazid, isocarboxazid, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere GIACHELA. Dopo aver interrotto l'assunzione di GIACHELA deve far passare 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.
- Inibitori selettivi reversibili delle MAO-A, contenenti moclobemide (usato per il trattamento della depressione).
- Inibitori irreversibili delle MAO-B, contenenti selegilina (usati per trattare il morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Sumatriptan e farmaci simili (usati per curare l'emicrania) e tramadolo o buprenorfina

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

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).

(usato contro il dolore grave) o buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con GIACHELA e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano (amminoacido).
- Altri medicinali usati nel trattamento della depressione quali gli antidepressivi triciclici o altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) quali imipramina, desipramina e fluvoxamina.
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco o la dispepsia (indigestione)), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di GIACHELA nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il suo tempo di coagulazione del sangue all'inizio e all'interruzione della terapia con GIACHELA, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la malaria), antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), bupropione (usato per trattare la depressione), tramadolo (usato per il dolore intenso), e neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari) clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di GIACHELA.
- Medicinali che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

Non prenda GIACHELA 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, contatti il medico.

GIACHELA con cibi , bevande e alcol
GIACHELA può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 "Come prendere GIACHELA").
Non ci si aspetta che GIACHELA interagisca con l'alcol. Tuttavia, come avviene con

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

molti medicinali, l'associazione di GIACHELA ed alcol non è consigliabile.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi il medico se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza.
Non assuma GIACHELA se è in gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici del trattamento.
Se assume GIACHELA negli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratoria, colorito bluastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), ipertonia o ipotonia, iperreflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che Lei sta assumendo GIACHELA.
Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come GIACHELA possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.
L'interruzione improvvisa del trattamento con GIACHELA deve essere evitata durante la gravidanza.
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 ancora osservato.
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.
Se assume GIACHELA 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 GIACHELA, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Consigliamo di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza GIACHELA eserciti su di lei.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
GIACHELA gocce orali, soluzione contiene etanolo (alcol etilico) e sodio.
- Questo medicinale contiene 94 mg di alcol (etanolo) in ogni ml che è equivalente a 94 mg/ml (9,4% w/v). La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 2,5 ml di birra o 1 ml 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, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3.Come prendere GIACHELA

Prenda sempre GIACHELA seguendo 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), agiti brevemente il bicchiere e beva tutta la bevanda.

GIACHELA gocce orali non deve essere mescolato a liquidi diversi da acqua, succo d'arancia o succo di mela né va miscelato con altri medicinali.

<u>Adulti</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Depressione
La dose abituale raccomandata di GIACHELA 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 attacchi di panico
La dose iniziale di GIACHELA per la prima settimana di trattamento è di 5 mg (5 gocce) al giorno per poi essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno. Il medico può aumentare tale dose sino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo d'ansia sociale
La dose di GIACHELA normalmente raccomandata 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 individuale al trattamento.

Disturbo d'ansia generalizzato
La dose di GIACHELA normalmente raccomandata 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 di GIACHELA normalmente raccomandata 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 (sopra i 65 anni di età)
La dose iniziale raccomandata di GIACHELA 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 nei bambini e negli adolescenti
Normalmente GIACHELA non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere GIACHELA".

Durata del trattamento
Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere GIACHELA anche in caso di mancanza immediata di miglioramento della sua condizione.
Il dosaggio non deve mai essere modificato senza aver prima consultato il medico.
Continui ad assumere GIACHELA 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 GIACHELA di quanto deve
Se ha assunto una dose di GIACHELA 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/scatola di GIACHELA quando si reca da un medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere GIACHELA

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

Se dimentica di prendere una dose di GIACHELA, non assuma una doppia dose.
Se dimentica di prendere una dose di GIACHELA 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 con la normale posologia.

Se interrompe il trattamento con GIACHELA
Non sospenda l'assunzione di GIACHELA fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento con GIACHELA, è generalmente consigliato che la dose di GIACHELA sia ridotta gradualmente in un paio di settimane.
Quando interrompe l'assunzione di GIACHELA, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con GIACHELA. Il rischio è maggiore se ha assunto GIACHELA per lungo tempo o in dosi elevate o se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato che tali sintomi sono di lieve entità e che in genere scompaiono spontaneamente nell'arco di un paio di settimane. Comunque, in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di intensità grave o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi da sospensione gravi quando interrompe il trattamento con GIACHELA, informi il medico. Questi può chiederle di ripristinare il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.
I sintomi da sospensione includono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di punture da spilli e aghi, sensazione di bruciore (meno frequente), sensazione di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), disturbi visivi, disturbi del battito cardiaco (palpitazioni).

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

4.Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati solitamente scompaiono dopo alcune settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti indesiderati possono essere anche sintomi della sua malattia e, pertanto, diminuiranno non appena si sentirà meglio.
Si rechi dal medico se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:
- difficoltà urinarie
- convulsioni (attacchi epilettici), 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.

Oltre agli effetti indesiderati sopra menzionati, sono stati segnalati anche i seguenti:
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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 avverte gonfiori sulla pelle, sulla lingua, sulle labbra o sul viso o se ha difficoltà respiratoria o senso di soffocamento (reazione allergica), contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale
- febbre elevata, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari possono essere i sintomi di una rara affezione denominata sindrome serotoninergica. Se dovesse sentirsi così, contatti il medico

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- malessere (nausea)
- Mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite)
- diminuzione o aumento dell'appetito
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, alterazioni della pelle
- diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca
- aumento della sudorazione
- dolori muscolari e delle 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 interessare 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 di capelli
- emorragie vaginali
- perdita di peso
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- gonfiore di braccia o gambe
- sanguinamento nasale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco.

Alcuni pazienti hanno segnalato (sulla base dei dati disponibili la frequenza non può essere stimata):
- pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere GIACHELA")
- diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di malessere con debolezza muscolare o confusione)
- capogiri assumendo una posizione eretta dovuti ad un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica)
- anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue) e nell'ECG (elettrocardiogramma)
- disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

- sanguinamenti anomali compresi quelli della pelle e delle mucose (ecchimosi) e bassi valori delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- aumento del volume delle urine (inappropriata secrezione di ADH)
- secrezione di latte in 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 farmaci che agiscono come escitalopram (principio attivo di GIACHELA). E sono:
- irrequietezza motoria (acatisia), l'urgenza o la necessità di muoversi per fermare una sensazione spiacevole (acatisia)
- anoressia.
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, per ulteriori informazioni
-

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.Come conservare GIACHELA
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flacone dopo Scad. (la data di scadenza).
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Dopo la prima apertura, le gocce orali soluzione, devono essere usate entro 8 settimane e conservate ad una temperatura inferiore a 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene GIACHELA
Il principio attivo è escitalopram. Ogni ml di GIACHELA gocce orali contiene 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
1 goccia contiene 1 mg di escitalopram.
Gli altri eccipienti sono:
propilgallato (E310)
acido citrico anidro(E330)
etanolo 96%
sodio idrossido
acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GIACHELA e contenuto della confezione
GIACHELA gocce orali, soluzione è disponibile in flacone contagocce (LDPE) in vetro scuro (tipo III) con chiusura a prova di bambino (polietilene) contenente 15 ml gocce orali, soluzione.
GIACHELA gocce orali, soluzione è una soluzione trasparente, da quasi incolore a giallognola.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 – 00040 Pomezia (RM), Italia

Produttore
Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).