Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ESCITALOPRAM DOC Generics 5 mg compresse orodispersibili.
ESCITALOPRAM DOC Generics 10mg compresse orodispersibili
ESCITALOPRAM DOC Generics 15mg compresse orodispersibili
ESCITALOPRAM DOC Generics 20 mg compresse orodispersibili

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. Che cos'è ESCITALOPRAM DOC Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM DOC Generics
3. Come prendere ESCITALOPRAM DOC Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESCITALOPRAM DOC Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'e' ESCITALOPRAM DOC Generics e a cosa serve

Escitalopram appartiene al gruppo dei medicinali antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema della serotonina nel cervello, aumentando i livelli di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e delle malattie ad essa correlate.

ESCITALOPRAM DOC Generics contiene escitalopram ed è utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e i disturbi d'ansia (come disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo).

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere ESCITALOPRAM DOC Generics

Non prenda ESCITALOPRAM DOC Generics:
- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato inibitori delle monoammino ossidasi (MAO inibitori), inclusi selegilina (usata nel trattamento del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

morbo di Parkinson), moclobemide (usato nel 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 medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e ESCITALOPRAM DOC Generics").

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico o il farmacista prima di assumere ESCITALOPRAM DOC Generics.

Informi il medico se ha qualche altra affezione o malattia, poiché il medico può doverla prendere in considerazione. In particolare, informi il medico:
- se soffre di epilessia. Il trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generics deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale. Il medico può aver bisogno di aggiustare il dosaggio del suo medicinale;
- se soffre di diabete. Il trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generics 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 una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi;
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva;
- se soffre di malattia coronarica;
- 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;
- se soffre di problemi agli occhi, come per esempio di alcuni tipi di glaucoma oppure se ha precedentemente sofferto di glaucoma.

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

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

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 avere effetto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

E' più probabile che **lei** abbia questi **pensieri:**

- se in precedenza aveva già manifestato pensieri di suicidarsi o di farsi del male;
- se è un **giovane adulto.** I dati da studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento correlato al suicidio in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

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

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

Bambini e adolescenti
Normalmente ESCITALOPRAM DOC Generics 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 indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere ESCITALOPRAM DOC Generics a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto ESCITALOPRAM DOC Generics ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico. Deve informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di ESCITALOPRAM DOC Generics da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di ESCITALOPRAM DOC Generics 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 DOC Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO), contenenti fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere ESCITALOPRAM DOC Generics. Dopo aver interrotto l'assunzione di ESCITALOPRAM DOC Generics 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;
- L'antibiotico linezolid;
- Litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Imipramina e desipramina (entrambi usati nel trattamento della depressione);
- 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) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di ESCITALOPRAM DOC Generics 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). Possono aumentare la tendenza al sanguinamento;
- 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 ESCITALOPRAM DOC Generics, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata;
- Meflochina (usata per trattare la malaria), bupropione (usato per trattare la depressione), tramadolo (usato per il dolore intenso), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva;
- Neurolettici (farmaci usati per la schizofrenia e la psicosi), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva e antidepressivi;
- 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 ESCITALOPRAM DOC Generics;
- Medicinali che abbassano il livello di potassio e magnesio nel sangue poiché ciò aumenta il rischio di disturbi potenzialmente letali del ritmo cardiaco.

Non prenda ESCITALOPRAM DOC Generics 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.

ESCITALOPRAM DOC Generics con cibo, bevande e alcol
ESCITALOPRAM DOC Generics può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 "Come prendere ESCITALOPRAM DOC Generics").

Come avviene con molti medicinali, l'associazione di ESCITALOPRAM DOC Generics ed alcol non è consigliabile, sebbene non ci si aspetti che ESCITALOPRAM DOC Generics interagisca con l'alcol.

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 DOC Generics se è in gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 assume ESCITALOPRAM DOC Generics 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), muscolatura rigida o cadente, eccessiva vivacità dei riflessi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Se utilizzato durante la gravidanza, ESCITALOPRAM DOC Generics non deve mai essere sospeso bruscamente.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che Lei sta assumendo ESCITALOPRAM DOC Generics.
Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come ESCITALOPRAM DOC Generics 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.

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

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 DOC Generics abbia su di lei.

ESCITALOPRAM DOC Generics contiene lattosio
Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere ESCITALOPRAM DOC Generics

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

ESCITALOPRAM DOC Generics compresse orodispersibili si assumono ogni giorno in dose singola giornaliera. Si può prendere ESCITALOPRAM DOC Generics con o senza cibo.

ESCITALOPRAM DOC Generics compresse orodispersibili si rompono facilmente, maneggiare le compresse con cautela. Non tocchi le compresse con le mani bagnate poiché si possono disgregare.

1. Tenga la striscia del blister per i bordi e separi un alveolo del blister dal resto della striscia strappando delicatamente lungo la linea perforata di separazione.
2. Facendo attenzione rimuova il supporto sul retro.
3. Mettere la compressa sulla lingua. La compressa si disintegrerà rapidamente e potrà essere ingerita senz'acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Adulti

Depressione

La dose abituale raccomandata di ESCITALOPRAM DOC Generics è di 10 mg al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo da attacchi di panico

La dose iniziale di ESCITALOPRAM DOC Generics per la prima settimana di trattamento è di 5 mg al giorno per poi essere aumentata a 10 mg al giorno. Il medico può aumentare tale dose sino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

La dose di ESCITALOPRAM DOC Generics normalmente raccomandata è di 10 mg al giorno, in dose singola. Il medico può diminuire la dose a 5 mg al giorno o aumentarla fino a un massimo di 20 mg al giorno, sulla base della sua risposta individuale al trattamento.

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose di ESCITALOPRAM DOC Generics normalmente raccomandata è di 10 mg al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo

La dose di ESCITALOPRAM DOC Generics normalmente raccomandata è di 10 mg al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)

La dose iniziale raccomandata di ESCITALOPRAM DOC Generics è di 5 mg al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Normalmente ESCITALOPRAM DOC Generis non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM DOC Generics".

Durata del trattamento

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

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

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

Se prende più ESCITALOPRAM DOC Generics di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Se dimentica di prendere ESCITALOPRAM DOC Generics
Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata.
Se dimentica di prendere una dose e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda subito.
Continui l'assunzione come il solito il giorno successivo. Se invece se ne ricorda durante la notte oppure il giorno dopo, salti la dose dimenticata e continui con la normale posologia.

Se interrompe il trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generics
Non sospenda l'assunzione di ESCITALOPRAM DOC Generics fino a quando non glielo dice il medico. Una volta completato il trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generics, generalmente le verrà consigliato di ridurre gradualmente la dose di ESCITALOPRAM DOC Generics nell'arco in un paio di settimane.

Quando interrompe l'assunzione di ESCITALOPRAM DOC Generics, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generics. Il rischio è maggiore se ha assunto ESCITALOPRAM DOC Generics per lungo tempo o in dosi elevate o se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato che tali sintomi sono di lieve entità e che in genere scompaiono spontaneamente nell'arco di un paio di settimane. Comunque, in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di intensità grave o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi da sospensione gravi quando interrompe il trattamento con ESCITALOPRAM DOC Generics, informi il medico. Il medico 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 formicolio, sensazione di bruciore (meno comunemente), sensazione di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni intensi, incubi, difficoltà nel dormire), sensazione di ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), sensazione di confusione o disorientamento,sensazione di eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), disturbi visivi, battito cardiaco palpitante o martellante (palpitazioni).

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati solitamente scompaiono dopo alcune settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti indesiderati possono essere anche sintomi della sua malattia e, pertanto, diminuiscono quando inizia a sentirsi meglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Si rechi dal medico se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:

Non comuni (si verificano in 1 - 10 utilizzatori su 1000):
- Sanguinamento anomalo, incluso sanguinamento gastrointestinale

Rari (si verifica in 1 - 10 utilizzatori su 10000):
- 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.

Se si verificasse uno dei seguenti effetti indesiderati deve contattare immediatamente il medico o andare subito all'ospedale
- 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 i seguenti:

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

Comune (può interessare da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite)
- diminuzione o aumento dell'appetito
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, formicolio 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 da 1 a 10 utilizzatori su 1000):
- orticaria, eruzioni cutanee, prurito
- digrignamento dei 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- perdita di capelli
- sanguinamenti vaginali
- perdita di peso
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- gonfiore di braccia o gambe
- sanguinamento nasale.

Raro (può interessare da 1 a 10 su 10000):
- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco.

Alcuni pazienti hanno segnalato (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio, vedere anche paragrafo 2 "**Avvertenze e precauzioni"**
- 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)
- 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 della quantità di urine escrete (inappropriata secrezione di ADH)
- secrezione di latte in donne che non allattano
- mania
- aumento del 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 verificarsi con i farmaci che agiscono come escitalopram (principio attivo di ESCITALOPRAM DOC Generics). E sono:
- irrequietezza motoria (acatisia)
- anoressia

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare ESCITALOPRAM DOC Generics

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione; conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ESCITALOPRAM DOC Generics

Il principio attivo è escitalopram.
ESCITALOPRAM DOC Generics 5 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di escitalopram, corrispondenti a 6.3875 mg di escitalopram ossalato.
ESCITALOPRAM DOC Generics 10 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di escitalopram, corrispondenti a 12.775 mg di escitalopram ossalato.
ESCITALOPRAM DOC Generics 15 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di escitalopram, corrispondenti a 19.1625 mg di escitalopram ossalato.
ESCITALOPRAM DOC Generics 20 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di escitalopram, corrispondenti a 25.55 mg di escitalopram ossalato.

- Gli eccipienti sono: cellulose microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, polacrilin potassio, acesulfame di potassio, neoesperidina-diidrocalcone, magnesio stearato, aroma menta [contenente Maltodestrina (di mais), Amido modificato E1450 (mais ceroso) e olio di menta (Mentha arvensis)], acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH).

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

ESCITALOPRAM DOC Generics 5 mg: compressa rotonda, di colore da bianco a quasi bianco, piatta, smussata ai bordi, con diametro di 7 mm e "5" inciso su un lato.
ESCITALOPRAM DOC Generics 10 mg: compressa rotonda, di colore da bianco a quasi bianco, piatta, smussata ai bordi, con diametro di 9 mm e "10" inciso su un lato.
ESCITALOPRAM DOC Generics 15 mg: compressa rotonda, di colore da bianco a quasi bianco, piatta, smussata ai bordi, con diametro di 11 mm e "15" inciso su un lato.
ESCITALOPRAM DOC Generics 20 mg: compressa rotonda, di colore da bianco a quasi bianco, piatta, smussata ai bordi, con diametro di 12 mm e "20" inciso su un lato.

Blister in confezioni da 28 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agenzia Italiana Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

DOC Generici Srl, via Turati 40, 20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio lotti
Genepharm S.A. - 18 km Marathon Avenue - 15351 Pallini Attikis – Grecia
Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, - PLA 3000 - Malta

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

Portogallo: ESCITALOPRAM DOC GENERICS 5mg, 10mg, 15mg, 20mg comprimidos orodispersíveis
Italia: ESCITALOPRAM DOC Generics

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).