Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Escitalopram Mylan Generics 20 mg/ml gocce orali, soluzione

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

1. Che cos'è Escitalopram Mylan Generics e a che cosa serve

Escitalopram Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello, aumentando il livello di serotonina. I disturbi del sistema serotoninergico sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

Escitalopram Mylan Generics contiene escitalopram, che viene utilizzato per il trattamento di:
- depressione (episodi depressivi maggiori)
- disturbi d'ansia (come disturbo da attacchi di panico con e senza agorafobia (paura di folla/ponti/aria aperta)
- disturbo d'ansia sociale
- disturbo d'ansia generalizzato
- disturbo ossessivo-compulsivo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Mylan Generics

Non prenda Escitalopram Mylan Generics

- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se prende dei medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo 2 “Altri medicinali e Escitalopram Mylan Generics”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Mylan Generics. Informi il medico di qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie di cui ha sofferto in passato, poiché il suo medico può avere bisogno di tenerne conto:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Mylan 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 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 la dose del suo medicinale
- se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Mylan Generics può alterare il controllo glicemico. È possibile che la dose dell’insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustata
- se il 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, allattamento e fertilità”
- se sta prendendo un altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe. Vedere il sottoparagrafo “Altri medicinali e Escitalopram Mylan Generics”
- 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
- Se soffre di una malattia maniaco-depressiva può entrare in una fase maniacale, che è caratterizzata da inusuali e rapidi cambiamenti di idea, felicità ingiustificata ed eccessiva attività fisica. Se dovesse manifestare tali sintomi, contatti il medico
- se soffre di depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi. L’uso di questi medicinali insieme a Escitalopram Mylan Generics può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere “Altri medicinali e Escitalopram Mylan Generics”).

Sintomi quali irrequietezza o difficoltà a restare seduti o fermi in piedi (acatisia) possono inoltre verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Informi il medico immediatamente se manifesta tali sintomi.

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.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia
Se è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia può talvolta avere pensieri di farsi del male o anche di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all’inizio del trattamento con gli antidepressivi, poichè questi medicinali richiedono del tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più. Lei potrebbe avere più probabilità di avere questi pensieri se:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha già manifestato in passato pensieri di suicidarsi o di farsi del male
- se lei è un giovane adulto. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se dovesse avere in qualsiasi momento pensieri di farsi del male o di suicidarsi, **contatti subito il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Potrebbe trovare utile informare un parente o un amico stretto del suo stato di depressione o di disturbo d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se ritengono che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per eventuali cambiamenti del suo comportamento.

Medicinali quali Escitalopram Mylan Generics (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.

Bambini e adolescenti
Escitalopram Mylan Generics 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 presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati come tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali. Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere comunque Escitalopram Mylan Generics a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo che sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Escitalopram Mylan Generics ad un paziente al di sotto dei 18 anni di età e lei vuole discuterne, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti compare o si aggrava mentre il paziente al di sotto dei 18 anni sta assumendo Escitalopram Mylan Generics. Inoltre la sicurezza a lungo termine di Escitalopram Mylan Generics riguardo la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata ancora dimostrata.

Altri medicinali e Escitalopram Mylan Generics
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO), contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere Escitalopram Mylan Generics. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escitalopram Mylan 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 (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, lansoprazolo e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco o la dispepsia (indigestione)), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di Escitalopram Mylan Generics nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Aspirina 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 Escitalopram Mylan Generics, 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 la dose di Escitalopram Mylan Generics.
- 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
- Medicinali oppioidi per il trattamento del dolore acuto o cronico (ad es. Buprenorfina) e medicinali antagonisti degli oppioidi per bloccare gli effetti degli oppioidi (ad es. Naloxone). Questi medicinali potrebbero interagire con Escitalopram Mylan Generics 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.

NON PRENDA Escitalopram Mylan Generics 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, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram Mylan Generics con cibi e bevande e alcool
Escitalopram Mylan Generics può essere preso indipendentemente dai pasti (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram Mylan Generics").

Come per molti medicinali, non è consigliabile associare Escitalopram Mylan Generics con alcool, sebbene non siano attese interazioni tra Escitalopram Mylan Generics e l'alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi il medico se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza. Non prenda Escitalopram Mylan Generics se è in gravidanza o sta allattando, a meno che non abbia già discusso i relativi rischi e benefici con il medico. Se prende Escitalopram Mylan Generics durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve considerare che il neonato potrebbe manifestare i seguenti effetti: difficoltà di respirazione, colorito bluastro della pelle, convulsioni, variazioni della temperatura corporea, difficoltà a nutrirsi, vomito, basso livello di zucchero nel sangue, muscolatura rigida o cadente, eccessiva vivacità dei riflessi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a prendere sonno. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico immediatamente.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con Escitalopram Mylan Generics. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre di gestazione, i medicinali come Escitalopram Mylan Generics possono aumentare il rischio di comparsa di una grave malattia nel bambino, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa nel bambino una respirazione più veloce del normale ed un colorito bluastro. Questi sintomi solitamente

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

appaiono nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò dovesse verificarsi nel suo bambino, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume Escitalopram Mylan Generics in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Escitalopram Mylan Generics, in modo che possano consigliarle cosa fare.
Se utilizzato durante la gravidanza, Escitalopram Mylan Generics non deve mai essere sospeso bruscamente.

In studi sugli animali è stato dimostrato che citalopram, un medicinale come escitalopram, riduce la qualità dello sperma. Teoricamente ciò potrebbe avere effetti sulla fertilità, ma ad oggi non è stato osservato alcun impatto sulla fertilità nell'uomo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si raccomanda di non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non conoscerà gli effetti di Escitalopram Mylan Generics sul suo organismo.

Escitalopram Mylan Generics contiene 92,16 mg di alcol (etanolo) in ogni dose (20 mg), che è equivalente a 1,68 mg/kg. La quantità in ogni dose (20 mg) di questo medicinale è equivalente a meno di 2,2 ml di birra o 0,9 ml di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti Escitalopram Mylan Generics contiene meno di 23 mg di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3 Come prendere Escitalopram Mylan Generics

Prenda sempre Escitalopram Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

Non mescoli Escitalopram Mylan Generics con liquidi diversi da acqua, succo d'arancia o di mela e non li mescoli con altri medicinali.

Adulti
Depressione
La dose raccomandata di Escitalopram Mylan Generics è 10 mg (10 gocce) in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo da attacchi di panico
La dose iniziale di Escitalopram Mylan Generics è 5 mg (5 gocce) al giorno per la prima settimana, prima di passare a 10 mg (10 gocce) al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo d'ansia sociale
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Mylan Generics è 10 mg (10 gocce) in un'unica dose giornaliera. Il medico può sia diminuire la dose a 5 mg (5 gocce) al giorno sia aumentarla fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno, in base alla sua risposta al medicinale.

Disturbo d'ansia generalizzato

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata di Escitalopram Mylan Generics è 10 mg (10 gocce) in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo
La dose raccomandata di Escitalopram Mylan Generics è 10 mg (10 gocce) in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Escitalopram Mylan Generics non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Mylan Generics".

Durata del trattamento
Potrebbero volerci un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Mylan Generics anche se deve aspettare del tempo prima di notare un miglioramento della sua condizione.

Non modifichi la dose del suo medicinale senza discuterne prima con il medico.

Continui a prendere Escitalopram Mylan Generics per tutto il periodo di tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, i suoi sintomi possono ripresentarsi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno altri 6 mesi dopo che si è ristabilito.

Se prende più Escitalopram Mylan Generics di quanto deve
Se ha preso una dose di Escitalopram Mylan Generics superiore a quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale, anche se non avverte alcun sintomo o fastidio. Alcuni segni di sovradosaggio possono essere vertigini, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, variazione del battito cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e variazione dell'equilibrio tra liquidi e sali nel corpo. Porti con sé la scatola/contenitore di Escitalopram Mylan Generics quando si reca dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Mylan Generics
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato di prendere una dose e se ne ricorda prima di andare a letto, prenda subito la dose e prosegua come al solito il giorno seguente. Nel caso in cui se ne ricordi solo durante la notte o il giorno successivo, salti la dose mancata e prosegua con il solito schema.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Mylan Generics
Non smetta di prendere Escitalopram Mylan Generics fino a quando il medico non le dice che può farlo. Una volta completato il ciclo di trattamento, si raccomanda generalmente di ridurre gradualmente la dose di Escitalopram Mylan Generics nell'arco di diverse settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Mylan Generics, specie se in modo brusco, può avvertire i seguenti sintomi:

- sensazione di capogiro (equilibrio barcollante e instabile), sensazioni di formicolio, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) di scossa elettrica (anche nella testa), disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire), sensazione d'ansia, mal di testa, malessere (nausea),

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sudorazione (inclusa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore, sensazione di confusione o disorientamento, sensazione di emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, battito cardiaco palpitante o martellante (palpitazioni).

Questi sintomi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Mylan Generics. Il rischio è maggiore se Escitalopram Mylan Generics è stato usato per lungo tempo o ad alte dosi o quando la dose viene ridotta troppo velocemente.

La maggioranza delle persone considera questi sintomi lievi, che scompaiono poi da soli nell'arco di due settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti i sintomi possono essere di grave entità o prolungati nel tempo (2-3 mesi o più). Se dovesse avvertire dei gravi sintomi da sospensione quando smette di prendere Escitalopram Mylan Generics si rivolga al medico. Il medico potrebbe consigliarle di riprendere le gocce ed interrompere poi il trattamento più lentamente.

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 poche settimane di trattamento. Consideri tuttavia che molti di questi effetti possono anche essere dei sintomi della sua malattia, che quindi miglioreranno non appena si sentirà meglio.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati deve contattare immediatamente il medico o recarsi in ospedale:
- difficoltà ad urinare
- attacchi epilettici (convulsioni), vedere anche il paragrafo "**Avvertenze e precauzioni**"
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi possono essere segni di compromissione della funzione epatica/epatite
- battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come torsione di punta.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali e rettali.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000):
- Se si accorge di avere un gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del viso, o ha difficoltà a respirare o a inghiottire (reazione allergica).
- Se nota febbre alta, agitazione, confusione, tremore e brusche contrazioni dei muscoli potrebbe trattarsi di segni di una condizione definita sindrome serotoninergica.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in aggiunta a quelli sopra menzionati:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):
- Malessere (nausea)
- Cefalea.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
- Naso ostruito o gocciolante (sinusite)
- Appetito alterato, aumento di peso
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, vertigini, sbadigli, tremore, formicolio sulla pelle
- Diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento della sudorazione
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale, mentre le donne possono manifestare difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Affaticamento, febbre.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- Orticaria, eruzione cutanea, prurito
- Digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacco di panico, stato confusionale
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimento (sincope)
- Pupille ingrandite (midriasi), disturbi visivi, tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- Perdita di capelli
- Sanguinamento vaginale
- Perdita di peso
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Gonfiore delle braccia o delle gambe
- Sanguinamento dal naso.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- Aggressività, depersonalizzazione, vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Pensieri di farsi del male o di suicidarsi, vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono malessere, debolezza muscolare o confusione).
- Capogiri quando ci si alza in piedi dovuti a pressione bassa (ipotensione ortostatica).
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue) e nell'ECG (elettrocardiogramma).
- Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli).
- Erezione dolorosa (priapismo).
- Disturbi emorragici, compreso sanguinamento della pelle e delle mucose (ecchimosi) e basso numero di piastrine (trombocitopenia).
- Improvviso gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema).
- Aumento della quantità di urina emessa (inappropriata secrezione di ADH).
- Flusso di latte nelle donne che non allattano.
- Mania.
- È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.
- Alterazione del ritmo cardiaco (definita "prolungamento dell'intervallo QT", visibile all'ECG, l'attività elettrica del cuore).
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo
- "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni

Inoltre, vi sono degli effetti indesiderati che si verificano con farmaci che agiscono in modo simile ad escitalopram (la sostanza attiva di Escitalopram Mylan Generics), come i seguenti:
- Irrequietezza motoria, l'urgenza o la necessità di muoversi per fermare una sensazione spiacevole (acatisia).
- Scarso appetito (anoressia).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Escitalopram Mylan Generics

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

Non usi 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.

Dopo la prima apertura, le gocce devono essere usate entro 8 settimane, non conservare a temperatura superiore 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 Escitalopram Mylan Generics

Il principio attivo è escitalopram. Ogni ml di Escitalopram Mylan Generics contiene 20 mg di escitalopram (come 25,55 mg di escitalopram ossalato).
1 goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Gli altri componenti sono: propil gallato; acido citrico anidro; etanolo 96%; sodio idrossido; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Mylan Generics e contenuto della confezione
Escitalopram Mylan Generics gocce orali, soluzione è una soluzione trasparente, da quasi incolore a giallognola presentata in un flacone in vetro scuro contenente 15 ml, con un contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe,1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).