Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Escitalopram Teva **5 mg compresse rivestite con film**
Escitalopram Teva **10 mg compresse rivestite con film**
Escitalopram Teva **15 mg compresse rivestite con film**
Escitalopram Teva **20 mg compresse rivestite con film**

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, perchè potrebbe essere pericoloso.

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Escitalopram Teva 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 Teva contiene escitalopram, e viene utilizzato per il 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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Teva

Non prenda Escitalopram Teva compresse rivestite con film

- 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 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).

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 prende delle medicine per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere al paragrafo 2 “Altri medicinali ed Escitalopram Teva”).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Teva se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Teva compresse rivestite con film deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati").
- se la sua funzionalità epatica o renale è compromessa. Il medico può aggiustare il dosaggio del medicinale.
- se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Teva può alterare il controllo glicemico. E’ possibile che il dosaggio dell’insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere rivisto.
- 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 episodi intensi e prolungati di diarrea e vomito 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 o ha già sofferto di problemi agli occhi, come alcuni tipidi glaucoma (aumento della pressione oculare).

Avvertenza
Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono 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.

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

Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia
Se è depresso 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 richiedono del tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più.
Lei può avere più probabilità di avere questi pensieri se:

- Ha già manifestato in passato l’intenzione 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 autolesionismo o di suicidio, **contatti subito il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.**
Può 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. Può 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.

Bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età
Escitalopram Teva 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 comportamento

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).

aggressivo, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali. Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere comunque Escitalopram Teva a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo sia la soluzione migliore in quel caso. Se il medico ha prescritto Escitalopram Teva 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 Teva. Inoltre la sicurezza a lungo termine di Escitalopram Teva riguardo la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata ancora dimostrata.

Altri medicinali ed Escitalopram Teva

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

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- "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 Escitalopram Teva compresse rivestite con film. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escitalopram Teva 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.
- Imipramina e desipramina (usati entrambi per trattare la depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). Questi medicinali aumentano il rischio di un raro ma potenzialmente grave effetto indesiderato noto come sindrome serotoninergica.
- Cimetidina e omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di Escitalopram Teva compresse rivestite con film 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). Questi medicinali possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- Warfarin, dipiridamolo e acenocumarolo, 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 Teva, 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) e tramadolo (usato per il dolore intenso), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Neurolettici/antipsicotici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, 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). Può essere necessario correggere il dosaggio di Escitalopram Teva.
- Medicinali in grado di diminuire i livelli di potassio o magnesio nel sangue dato che queste condizioni aumentano il rischio - pericoloso per la vita - di disturbi del ritmo cardiaco.

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 prenda Escitalopram Teva 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 IV, pantamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il suo medico.

Escitalopram Teva con cibi, bevande e alcol.

Escitalopram Teva può essere preso indipendentemente dai pasti (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram Teva").

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

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta , o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale. Non prenda Escitalopram Teva se è in gravidanza o sta allattando, a meno che non abbia già discusso i relativi rischi e benefici con il medico.

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 umana.

Se prende Escitalopram Teva durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve considerare che il neonato può 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 Teva. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre di gestazione, i medicinali come Escitalopram Teva 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 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 utilizzato durante la gravidanza, Escitalopram Teva non deve mai essere sospeso bruscamente.

Ci si aspetta che Escitalopram Teva venga escreto nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi 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 Teva sul suo organismo.

3. Come prendere Escitalopram Teva

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

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 normalmente raccomandata di Escitalopram Teva 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 Escitalopram Teva 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 Escitalopram Teva 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.

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Teva 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 Escitalopram Teva 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 escitalopram 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 (al di sotto dei 18 anni di età)

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

Escitalopram Teva può essere preso sia ai pasti sia lontano dai pasti. Inghiotta la compressa con un po' d'acqua. Non mastichi le compresse perchè il loro gusto è amaro.

Escitalopram Teva 10 mg compresse rivestite con film, Escitalopram Teva 20 mg compresse rivestite con film

Se necessario, può dividere la compressa posizionandola prima di tutto su una superficie piatta con la linea di incisione rivolta verso l'alto. La compressa può quindi essere spezzata premendo verso il basso su entrambi i lati della compressa, usando gli indici come indicato nel disegno sotto riportato.



Durata del trattamento

Possono volerci un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Teva anche se deve aspettare del tempo prima di notare un miglioramento del suo disturbo.

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

Continui a prendere Escitalopram Teva 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 Teva di quanto deve

Se ha preso una dose di Escitalopram Teva compresse rivestite con film 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 capogiri, 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 sè la scatola/contenitore di Escitalopram Teva quando si reca dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Teva

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 Teva

Non smetta di prendere Escitalopram Teva 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 Teva nell'arco di diverse settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Teva, specie se in modo brusco, può avvertire dei sintomi da sospensione. Questi sintomi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Teva. Il rischio è maggiore se Escitalopram Teva è stato usato per lungo tempo o ad alte dosi o quando la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggioranza delle persone valuta lievi questi sintomi 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 Teva si rivolga al medico. Il medico può consigliarle di riprendere le compresse ed interrompere poi il trattamento più lentamente.

I sintomi da sospensione comprendono: 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), 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).

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.

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).

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 il trattamento porterà i suoi benefici e si sentirà meglio.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale:

Non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100):

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali

Raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):

- 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), contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.
- Se nota cefalea, aumento della frequenza cardiaca, brividi, febbre alta, sudorazione, agitazione, confusione, nausea o diarrea, tremore e brusche contrazioni dei muscoli può trattarsi di segni di una condizione rara ma potenzialmente pericolosa per la vita definita sindrome serotoninergica. Se avverte questi sintomi si rivolga al medico.

Alcuni pazienti hanno riportato (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Battito cardiaco veloce e irregolare e svenimento, che potrebbero essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita, nota come Torsioni di Punta.
- 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

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

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):

- Malessere (nausea)
- Cefalea

Comune (può manifestarsi fino ad 1 persona su 10):

- Naso ostruito o gocciolante (sinusite)
- Diminuzione o aumento dell'appetito
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremore, formicolio sulla pelle
- Diarrea, stipsi, vomito, secchezza della bocca
- 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 sperimentare difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Affaticamento, febbre
- Aumento di peso corporeo

Non comune (può manifestarsi fino ad 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, ronzio nelle orecchie (tinnito)

Agenzia Italiana del Farmaco

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
- Sanguinamento vaginale a intervalli irregolari, in particolare tra i icicli mestruali previsti o ad intervalli regolari un ciclo mestruale insolitamente abbondante e prolungato
- Diminuzione del peso corporeo
- Battito cardiaco accelerato
- Gonfiore delle braccia o delle gambe (o edema)
- Sanguinamente dal naso

Raro (può manifestarsi fino ad 1 persona su 1.000):
- Comportamento aggressivo, depersonalizzazione, allucinazioni
- Battito cardiaco rallentato

Alcuni pazienti hanno riportato i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Pensieri autolesionistici o di suicidio, 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)
- 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
- E' 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, un esame che valuta l'attività elettrica del cuore)

Inoltre, vi sono degli effetti indesiderati che si verificano con farmaci che agiscono in modo simile ad escitalopram (la sostanza attiva di Escitalopram Teva compresse rivestite con film), come i seguenti:
- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Anoressia

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Escitalopram Teva

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

Blister: Conservare a temperatura inferiore a 30ºC. Mantenere nella confezione originale (scatola) per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.
Flacone: Conservare a temperatura inferiore a 25ºC. Mantenere nella confezione originale (scatola) per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

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 sul blister e sulla scatola dopo l'abbreviazione SCAD.

Flacone: Dopo la prima apertura utilizzare entro 100 giorni.

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 Teva
Il principio attivo è Escitalopram. Ogni compressa di Escitalopram Teva contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di escitalopram (come ossalato).
- Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, carmellosa sodica, acido stearico e magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol 400 e titanio diossido (E171) .

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Teva e contenuto della confezione
Escitalopram Teva 5 mg è una compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, biconvessa, con impresso "93" su un lato e "7414" sull'altro lato.

Escitalopram Teva 10 mg è una compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, biconvessa, con linea di frattura su un lato e incisione "9" su un lato della linea di frattura e "3" sull'altro lato. L'altro lato della compressa reca l'incisione "7462". La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Escitalopram Teva 15 mg è una compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, biconvessa, con linea di frattura su un lato e incisione "S" su un lato della linea di frattura e "C" sull'altro lato. L'altro lato della compressa reca l'incisione "15".
La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Escitalopram Teva 20 mg è una compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, biconvessa, con linea di frattura su un lato e incisione "9" su un lato della linea di frattura e "3" sull'altro lato. L'altro lato della compressa reca l'incisione "7463".
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Escitalopram Teva è disponibile in confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112, 120, 200 e 500 compressa rivestita con film e blister perforati in dose unitaria contenenti 49x1, 50x1, 100x1 e 500x1 compresse rivestite con film.
I blister PVC/PVDCAlluminio sono nel cartone
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 20154 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, (TEVA Gyógyszergyár Zrt)
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,
Ungheria

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).

TEVA UK Ltd,
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG,
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Olanda

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno,
Polonia

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Poland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germany

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

Ungheria	Escitalopram-Teva 5 mg filmtabletta Escitalopram-Teva 10 mg filmtabletta Escitalopram-Teva 15mg filmtabletta Escitalopram-Teva 20mg filmtabletta
Austria	Escitalopram ratiopharm GmbH 10 mg Filmtabletten Escitalopram ratiopharm GmbH 20 mg Filmtabletten
Bulgaria	Escitalopram-Teva 5 mg film-coated tablets Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets Escitalopram-Teva 15mg film-coated tablets Escitalopram-Teva 20mg film-coated tablets
Cipro	Escitalopram-Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Escitalopram-Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Escitalopram-Teva 15mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Escitalopram-Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Repubblica Ceca	Escitalopram Teva 10 mg
Danimarca	Escitalopram Teva
Estonia	Escitalopram Teva
Grecia	Escitalopram – Teva 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Escitalopram – Teva 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Escitalopram – Teva 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Escitalopram – Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finlandia	Escitalopram ratiopharm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Escitalopram ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Escitalopram ratiopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda	Escitalopram Teva 5 mg Film-coated Tablets Escitalopram Teva 10 mg Film-coated Tablets Escitalopram Teva 15 mg Film-coated Tablets Escitalopram Teva 20 mg Film-coated Tablets
Lituania	Escitalopram Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės

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).

Lettonia	Escitalopram-Teva 10 mg apvalkotās tablets Escitalopram-Teva 20 mg apvalkotās tabletes
Malta	Escitalopram Teva 5 mg film-coated tablets Escitalopram Teva 10 mg film-coated tablets Escitalopram Teva 15 mg film-coated tablets Escitalopram Teva 20 mg film-coated tablets
Norvegia	Escitalopram Teva
Portogallo	Escitalopram Teva
Romania	ESCITALOPRAM-TEVA 5 mg comprimate filmate ESCITALOPRAM-TEVA 10 mg comprimate filmate ESCITALOPRAM-TEVA 15 mg comprimate filmate ESCITALOPRAM-TEVA 20 mg comprimate filmate
Slovenia	ESCITALOPRAM TEVA 5 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE ESCITALOPRAM TEVA 10 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE ESCITALOPRAM TEVA 15 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE ESCITALOPRAM TEVA 20 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE
Slovacchia	Escitalopram Teva 10 mg
Belgio	Escitalopram Teva 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Teva 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Teva 15 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Germania	Escitalopram-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 15 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Francia	ESCITALOPRAM TEVA 5 mg comprimé pelliculé ESCITALOPRAM TEVA 10 mg comprimé pelliculé ESCITALOPRAM TEVA 15 mg comprimé pelliculé ESCITALOPRAM TEVA 20 mg comprimé pelliculé
Italia	Escitalopram Teva 5 mg compresse rivestite con film Escitalopram Teva 10 mg compresse rivestite con film Escitalopram Teva 15 mg compresse rivestite con film Escitalopram Teva 20 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Escitalopram-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 10 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 15 mg Filmtabletten Escitalopram-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Paesi Bassi	Escitaloprm 5 mg Teva, filmomhulde tabletten Escitaloprm 10 mg Teva, filmomhulde tabletten Escitaloprm 15 mg Teva, filmomhulde tabletten Escitaloprm 20 mg Teva, filmomhulde tabletten
Svezia	Escitalopram Teva
Regno Unito	Escitalopram 5 mg Film-coated Tablets Escitalopram 10 mg Film-coated Tablets Escitalopram 15 mg Film-coated Tablets Escitalopram 20 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).