Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ESCITALOPRAM EG 10 mg compresse rivestite con film
ESCITALOPRAM EG 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ESCITALOPRAM EG e a cosa serve

Escitalopram appartiene ad un gruppo di antidepressivi definiti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi farmaci agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando i livelli di serotonina. Disturbi nel sistema serotoninergico sono considerati un importante fattore nello sviluppo della depressione e delle patologie a essa collegate.

ESCITALOPRAM EG contiene escitalopram e viene utilizzato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e dell'ansia (come il disturbo da panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo-compulsivo).

Potrebbero volerci un paio di settimane prima che lei cominci a sentirsi meglio. Continui a prendere ESCITALOPRAM EG anche se ci vuole un po' di tempo prima che la sua condizione mostri un miglioramento.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM EG

Non prenda ESCITALOPRAM EG
- se è allergico all'escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)..
- se usa altri medicinali che appartengono al gruppo dei MAO inibitori, inclusi selegilina (impiegata nel trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (per il trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- se soffre di aritmia congenita o ha avuto un episodio di aritmia (rilevato all'ECG, un esame per valutare la funzionalità del suo cuore).
- se sta prendendo medicinali per trattare i disturbi del ritmo cardiaco o che possono influire sul ritmo cardiaco (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e ESCITALOPRAM EG").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESCITALOPRAM EG.

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).

In particolare comunichi al medico:
- se soffre di epilessia. Se si verificano per la prima volta attacchi epilettici o la loro frequenza aumenta il trattamento con ESCITALOPRAM EG dovrà essere sospeso (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- se la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni è ridotta. Il medico può dover adattare il dosaggio.
- se soffre di diabete. Il trattamento con ESCITALOPRAM EG può alterare il controllo glicemico. Può rendersi necessario un adattamento del dosaggio dell’insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali.
- se il suo livello di sodio nel sangue è ridotto.
- se tende a sviluppare facilmente lividi o a sanguinare.
- se si sta sottoponendo a un trattamento elettroconvulsivo.
- se soffre di una malattia coronarica cardiaca.
- se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto di recente 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 sali a seguito di grave e prolungata diarrea e vomito (malessere) o a seguito d’uso di diuretici (compresse che favoriscono la diuresi).
- se il suo battito cardiaco è veloce o irregolare, se manifesta sintomi come svenimento, collasso o capogiri al momento di alzarsi, il che può essere indicativo di un’anomalia del ritmo cardiaco.
- se ha o ha avuto problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).

Tenga presente
Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite e in rapida evoluzione, felicità inadeguata ed eccessiva attività fisica. Se avverte queste sensazioni, si rivolga immediatamente al medico.

Sintomi come l’agitazione o la difficoltà a sedere o a stare immobile possono manifestarsi anche durante le prime settimane di trattamento. Se questi sintomi dovessero apparire, informi immediatamente il medico.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del disturbo d’ansia
Se lei è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia può talvolta pensare di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono essere più frequenti quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché i farmaci di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.
È più probabile che lei abbia questi pensieri:
- se in precedenza aveva già pensato di suicidarsi o di farsi del male;
- se lei è un giovane adulto. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovesse pensare di farsi del male o di suicidarsi, **si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale**.
Può essere d'aiuto informare un parente o un amico stretto che si sente depresso o soffre di disturbi d’ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcune modifiche nel suo comportamento.

Bambini e adolescenti
ESCITALOPRAM EG non deve di norma essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Deve infatti 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 suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere ESCITALOPRAM EG a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto ESCITALOPRAM EG a un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di ESCITALOPRAM EG da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di ESCITALOPRAM EG relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e ESCITALOPRAM EG
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:

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).

- "Antidepressivi del genere inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO-Inibitori)", a base di fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali, devono trascorrere 14 giorni prima di poter prendere ESCITALOPRAM EG. Dopo la conclusione del trattamento con ESCITALOPRAM EG deve attendere 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.
- "Inibitori reversibili, selettivi della monoamino-ossidasi di tipo A" contenenti moclobemide (per il trattamento della depressione).
- "Inibitori irreversibili della monoamino-ossidasi di tipo B" contenenti selegilina (usati per trattare la malattia di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per trattare il disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambi usati per il trattamento della depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (per il trattamento dell'emicrania) e tramadolo (usato per trattare il dolore grave). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (per il trattamento delle ulcere gastriche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono aumentare i livelli ematici di ESCITALOPRAM EG.
- Erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un rimedio erboristico per la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antiinfiammatori 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 fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente verificherà il tempo di coagulazione del suo sangue all'inizio e alla conclusione del trattamento con ESCITALOPRAM EG, per accertarsi che la dose di anticoagulante sia ancora adeguata.
- Meflochina (per il trattamento della malaria), bupropione (per il trattamento della depressione) e tramadolo (per il trattamento del dolore grave) a causa di un possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva.
- Neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, della psicosi) e antidepressivi (triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati per il trattamento delle malattie cardiovascolari), desipramina, clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario adattare la posologia di ESCITALOPRAM EG.
- Medicinali che riducono i livelli ematici di potassio o magnesio poiché queste condizioni comportano un aumento del rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

NON PRENDA ESCITALOPRAM EG se sta prendendo medicinali per trattare i disturbi del ritmo cardiaco o che possono influire sul ritmo cardiaco, quali:

- antiaritmici di classe IA e III
- antipsicotici (ad es. derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo)
- antidepressivi triciclici
- alcuni agenti antimicrobici (ad es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamento antimalarico particolarmente con alofantrina)
- alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

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

ESCITALOPRAM EG con cibi, bevande e alcol
ESCITALOPRAM EG può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come prendere ESCITALOPRAM EG")
Come avviene con molti medicinali, l'associazione di ESCITALOPRAM EG e alcol non è consigliabile, sebbene non ci si aspetta che ESCITALOPRAM EG 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 prenda ESCITALOPRAM EG se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, a meno che il medico non le abbia illustrato tutti i rischi e i benefici connessi al 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 EG durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza deve essere a conoscenza che il suo bambino potrebbe manifestare i seguenti effetti: problemi respiratori, cute bluastra, crisi (attacchi epilettici), alterazioni della temperatura corporea, difficoltà nell'alimentazione, vomito, bassi livelli di glucosio nel sangue, ipertonia o ipotonia, iperreflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nell'addormentamento . Se nota la comparsa di uno di questi sintomi nel suo bambino, si rivolga immediatamente al medico.

Si assicuri di informare l'ostetrica e/o il medico che sta prendendo ESCITALOPRAM EG. Quando presi durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi della gravidanza, i farmaci come ESCITALOPRAM EG possono aumentare il rischio che si manifesti una grave condizione nei neonati, la cosiddetta ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa un'accelerazione della respirazione del neonato, che assume una colorazione bluastra. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il suo bambino manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente alla sua ostetrica e/o al medico.

Se usato durante la gravidanza, ESCITALOPRAM EG non deve mai essere interrotto bruscamente.

Ci si aspetta che ESCITALOPRAM EG venga escreto nel latte materno.

Citalopram, un farmaco come escitalopram, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi sugli animali. Questo potrebbe influenzare la fertilità, ma finora non è stato osservato alcun impatto sulla fertilità nell'uomo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si metta alla guida di veicoli e non operi su macchinari finché non conosce l'effetto che ESCITALOPRAM EG ha su di lei.

3. Come prendere ESCITALOPRAM EG

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

Adulti

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

Disturbo da panico
Per la prima settimana di trattamento la dose iniziale di ESCITALOPRAM EG è 5 mg al giorno per poi essere aumentata a 10 mg al giorno. Il medico può ancora aumentare questo dosaggio fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale
La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM EG è 10 mg da assumere come dose giornaliera. A seconda della sua risposta al farmaco, il medico può ridurre il dosaggio a 5 mg al giorno o aumentarlo fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia generalizzato
La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM EG è 10 mg da assumere come dose giornaliera. Il medico può aumentare questo dosaggio fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo
La dose di ESCITALOPRAM EG raccomandata è di 10 mg al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Persone anziane

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).

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

Uso nel bambini e negli adolescenti
ESCITALOPRAM EG non deve di norma essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni si consulti il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM EG”.

ESCITALOPRAM EG può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca la compressa con dell’acqua. Non la mastichi, perché ha un sapore amaro.

Se necessario, può dividere la compressa ponendola su di una superficie dura facendo in modo che la linea di incisione centrale sia rivolta verso l’alto. Le compresse possono quindi essere spezzate facendo pressione con entrambi gli indici su ogni lato della compressa.

Durata del trattamento
Potrebbero essere necessarie due settimane prima che lei cominci a sentirsi meglio. Continui a prendere ESCITALOPRAM EG anche se serve un po' di tempo prima che la sua condizione migliori.

Non modifichi la dose del medicinale senza aver parlato prima con il medico.

Continui a prendere ESCITALOPRAM EG per tutto il tempo prescrittole dal medico. Se sospende il trattamento troppo presto i sintomi potrebbero ripresentarsi. È consigliabile continuare il trattamento per almeno 6 mesi dal momento in cui ricomincia a sentirsi meglio.

Se prende più ESCITALOPRAM EG di quanto deve
In caso lei abbia preso più ESCITALOPRAM EG di quanto prescrittole, contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Lo faccia anche se non sono evidenti segni di malessere. Alcuni sintomi di sovradosaggio consistono in capogiri, tremori, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna e modifica dell’equilibrio elettrolitico. Porti con sé la confezione di ESCITALOPRAM EG dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere ESCITALOPRAM EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda immediatamente. Il giorno dopo prosegua il trattamento come al solito. Se dovesse ricordarsene solo durante la notte oppure il giorno successivo, salti la dose dimenticata e continui come al solito.

Se interrompe il trattamento con ESCITALOPRAM EG
Non smetta di assumere ESCITALOPRAM EG senza il consenso del medico. A conclusione del ciclo di trattamento, si consiglia in genere di ridurre gradualmente la dose di ESCITALOPRAM EG nell’arco di alcune settimane.

Se smette di assumere ESCITALOPRAM EG, soprattutto se in modo brusco, possono manifestarsi sintomi da sospensione. Questi sono comuni alla sospensione del trattamento con ESCITALOPRAM EG. Il rischio è maggiore quando ESCITALOPRAM EG è stato usato per lunghi periodi o ad alti dosaggi oppure quando la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti sostiene che i sintomi siano lievi e scompaiono spontaneamente entro due settimane. Per altre persone questi sintomi possono tuttavia essere più gravi o durare più a lungo (2-3 mesi o più). Se alla sospensione di ESCITALOPRAM EG dovessero manifestarsi gravi effetti da sospensione contatti il medico. Lui o lei potrebbero chiederle di riprendere l’assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

I sintomi da sospensione consistono in: sensazione di vertigini (barcollamento o mancanza di equilibrio), sensazione di spilli e aghi, sensazioni di bruciore e (meno frequentemente) sensazione di scossa elettrica, anche a livello del capo, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, insonnia), sensazione d’ansia, mal di testa, sensazione di malessere (nausea), sudorazione (anche notturna), senso di inquietudine o agitazione, tremori (scuotimento), senso di confusione o disorientamento, emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi della vista, fibrillazione o battito accelerato (palpitazioni).
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al 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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati di solito scompaiono dopo poche settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti possono essere anche sintomi della sua malattia e quindi miglioreranno quando inizierà a stare meglio.

Si rivolga al medico in caso di comparsa dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Contatti il medico o si rechi immediatamente al Pronto Soccorso se si manifesta gonfiore a carico di cute, lingua, labbra o viso o se sopravvengono difficoltà respiratorie o di deglutizione (reazione allergica).
- Sintomi come febbre alta, agitazione, confusione, tremori e brusca contrazione dei muscoli possono essere indicativi di una rara condizione nota come sindrome da serotonina. Se si sente così, si rivolga al medico.

Se si manifestano i seguenti effetti indesiderati si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Difficoltà a urinare
- Convulsioni (attacchi epilettici), vedere anche il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”
- Colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi, che sono segni indicativi di una compromissione della funzione epatica/epatite.
- Battito cardiaco accelerato, irregolare, svenimento, che sono possibili segni di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsioni di Punta.
- Pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio, vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

In aggiunta a quanto sopra, sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Naso chiuso o che cola (sinusite)
- Riduzione o aumento dell’appetito
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, formicolio della pelle
- Diarrea, stipsi, vomito, secchezza della bocca
- Abbondante sudorazione
- Dolori ai muscoli e alle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale e, nelle donne, difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Affaticamento, febbre
- Aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Orticaria, eruzione cutanea, prurito
- Digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
- Sonno agitato, alterazioni del senso del gusto, svenimento (sincope)
- Pupille dilatate (midriasi), disturbi della vista, tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- Caduta dei capelli
- Eccessivo sanguinamento mestruale
- Irregolarità del ciclo mestruale

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).

- Riduzione di peso corporeo
- Battito cardiaco accelerato
- Braccia o gambe gonfie
- Sangue dal naso

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Rallentamento del battito cardiaco

Alcuni pazienti hanno segnalato i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Riduzione delle concentrazioni di sodio nel sangue (con sintomi come sensazione di malessere e indisposizione associata a debolezza muscolare o confusione)
- Capogiri quando ci si alza a causa di un calo di pressione (ipotensione ortostatica)
- Anomalie nei test di funzionalità epatica (aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici)
- Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli)
- Erezioni dolorose (priapismo)
- Disturbi emorragici che riguardano anche la cute e le mucose (ecchimosi) e bassi livelli di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Improvviso gonfiore di cute e mucose (angioedema)
- Aumentata escrezione di urina (secrezione inappropriata di ADH)
- Fuoriuscita di latte dal seno di donne che non stanno allattando
- Mania
- È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.
- Alterazione del ritmo cardiaco (nota come "Prolungamento dell'intervallo QT" rilevato tramite elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore).

Inoltre, un certo numero di effetti indesiderati sono noti verificarsi con farmaci che agiscono in modo simile all'escitalopram (il principio attivo di ESCITALOPRAM EG). Si tratta di:
- 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 al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://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 EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sull'astuccio dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ESCITALOPRAM EG:
Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa di ESCITALOPRAM EG contiene 10 mg o 20 mg di escitalopram (come ossalato).
Gli altri componenti sono:

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).

Nucleo: cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b).
Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di ESCITALOPRAM EG e contenuto della confezione
ESCITALOPRAM EG è disponibile in forma di compresse rivestite con film da 10 mg e 20 mg. Le compresse sono così descritte:
ESCITALOPRAM EG 10 mg: compresse rivestite con film di colore bianco, di forma ovale (ca. 8,1 x 5,6 mm) e con tacca di rottura su di un lato. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.
ESCITALOPRAM EG 20 mg: compresse rivestite con film di colore bianco, di forma ovale (ca. 11,6 x 7,1 mm) e con tacca di rottura su di un lato. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

ESCITALOPRAM EG è disponibile nelle seguenti confezioni:
10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 200 compresse (in blister)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore
HBM Pharma s r.o., Sklabinská 30, 03680 Martin, Slovacchia
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Paesi Bassi
STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2750 Herlev, Danimarca
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Austria
Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgio

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

AT	Escitalopram STADA 5/10/15/20 mg – Filmtabletten
BE	Escitalopram EG 10/20 mg filmomhulde tabletten
BG	Escitasan 10/20 mg
CZ	Escitalopram STADA 10 mg
DE	Escitalopram AL 5/10/15/20 mg Filmtabletten
DK	Escitalopram Stada (5/10/15/20 mg)
EE	Anamiba 10/20 mg
ES	Escitalopram STADA 10/15/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	ESCITALOPRAM EG 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM EG 10/15/20 mg, comprimé pelliculé sécable
IE	Etaloporo 5/10/15/20 mg film-coated tablets
IT	ESCITALOPRAM EG 10 mg/ 20 mg
LT	Escitasan 10/20 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Escitalopram EG 10/20 mg comprimés pelliculés
LV	Escitasan 10/20 mg apvalkotās tablets
NL	Escitalopram CF 5/10/15/20 mg, filmomhulde tabletten
PL	Escitasan (10/20 mg)
PT	Escitalopram Ciclum (10/20 mg)
RO	Escitasan 10 mg
SE	Escitalopram STADA filmdragerade tabletter (5/10/15/20 mg)

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).