Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Escitalopram Pensa 10 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Pensa 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'é Escitalopram Pensa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Pensa
3. Come prendere Escitalopram Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'é Escitalopram Pensa e a che cosa serve

Escitalopram Pensa contiene il principio attivo escitalopram. Escitalopram Pensa appartiene al gruppo dei medicinali antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico del cervello aumentando i livelli di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico del cervello sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e dei disturbi ad essa correlati.

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

Potrebbero essere necessarie un paio di settimane per iniziare a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Pensa anche se ci vuole del tempo per iniziare a sentire qualche miglioramento delle proprie condizioni.

Consulti il medico se non si sente bene o si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Pensa

Non prenda Escitalopram Pensa:

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è allergico all'escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri medicinali che appartengono ad un gruppo noto come inibitori delle MAO, compresi selegilina (utilizzata nel trattamento della malattia di Parkinson), moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG, un esame condotto per valutare come funziona il cuore).
- Se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo 2 " Escitalopram Pensa e altri medicinali").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Escitalopram Pensa.

Informi il medico se ha qualche altra affezione o malattia, poiché il medico può doverla prendere in considerazione. In particolare, informi il medico:

- Se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Pensa deve essere interrotto se per la prima volta si manifestano convulsioni o si verifica un aumento della frequenza degli attacchi (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale. Può essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico.
- Se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Pensa può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario modificare la dose di insulina e/o dell'ipoglicemizzante orale.
- Se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- Se ha la tendenza a sviluppare sanguinamenti e lividi.
- Se sta ricevendo un trattamento elettroconvulsivante.
- Se soffre di malattia coronarica.
- Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore.
- Se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di una prolungata grave diarrea e vomito (malessere) o utilizza diuretici.
- Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare un giramento di testa, che può indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.
- Se soffre o ha sofferto di problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare).

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

Sintomi come irrequietezza o difficoltà a stare seduti o fermi in piedi possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Informi immediatamente il medico se si presentano questi sintomi.

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

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

È più probabile che lei abbia questi pensieri:

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

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

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

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

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

Altri medicinali ed Escitalopram Pensa

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- "Inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (IMAO)" contenenti come principio attivo fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina. Se ha assunto uno di questi medicinali deve attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram Pensa. Dopo l'interruzione del trattamento con Escitalopram Pensa devono trascorrere 7 giorni prima di assumere uno di questi medicinali.
- "Inibitori selettivi delle MAO-A reversibili" contenenti moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione).

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- "Inibitori delle MAO-B irreversibili", contenenti selegilina (utilizzata nel trattamento della malattia di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (utilizzato nel trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambe utilizzate per curare la depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (utilizzati per trattare l'emicrania) e tramadolo (utilizzato per combattere il dolore grave). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo ed omeprazolo (utilizzati per trattare l'ulcera gastrica), fluvoxamina (un antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus). Questi possono causare un aumento dei livelli di Escitalopram Pensa nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) un rimedio erboristico usato contro la depressione.
- Acido acetilsalicilico (aspirina) e antinfiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anticoagulanti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anticoagulanti). Il medico può probabilmente effettuare controlli sul tempo di coagulazione all'inizio e al termine del trattamento con Escitalopram Pensa per verificare le dosi di anticoagulante comunque appropriate.
- Meflochina (utilizzato per trattare la malaria), bupropione (utilizzato per trattare la depressione) e tramadolo (utilizzato nel trattamento del dolore grave) a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsivante.
- Neurolettici (medicinali utilizzati per trattare schizofrenia, psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsivante e antidepressivi.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nelle patologie cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento della dose di Escitalopram Pensa.
- "Medicinali che abbassano i livelli di potassio o di magnesio nel sangue, poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita".

Non prenda Escitalopram Pensa se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore, quali, ad esempio, antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (ad esempio derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (ad esempio sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (ad esempio astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori domande, si rivolga al medico.

Escitalopram Pensa con cibi, bevande e alcool
Escitalopram Pensa può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come prendere

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).

Escitalopram Pensa ").

Come avviene con molti medicinali, l'associazione di Escitalopram Pensa ed alcool non è consigliabile, sebbene non ci si aspetta che Escitalopram Pensa interagisca con l'alcool.

Fertilità, gravidanza e allattamento
Informi il medico se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Non assuma Escitalopram Pensa se è in gravidanza o sta allattando al seno, a meno che non abbia discusso con il medico dei rischi e dei benefici del trattamento.

Se assume Escitalopram Pensa negli ultimi tre mesi di gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratoria, colorito bluastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, ipoglicemia, ipertonia o ipotonia, iperiflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presenta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sia a conoscenza che è in trattamento con Escitalopram Pensa. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi di gravidanza, medicinali come Escitalopram Pensa, possono aumentare nei neonati il rischio di un grave disturbo chiamato Ipertensione Polmonare Persistente del Neonato (PPHN),
che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire violaceo. Questi sintomi di solito iniziano nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

Se usato durante la gravidanza, Escitalopram Pensa non deve essere interrotto bruscamente.

Si prevede che Escitalopram Pensa venga escreto nel latte materno.

In studi condotti sugli animali il citalopram, un medicinale come escitalopram, ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, questo non influisce sulla fertilità, ma l'impatto sulla fertilità nell'uomo non è ancora stato studiato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si consiglia di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale effetto ha su di lei Escitalopram Pensa.

3. Come prendere Escitalopram Pensa

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

Adulti
Depressione
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Pensa è 10 mg una volta al giorno, in dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

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).

Disturbo da attacchi di panico
La dose iniziale di Escitalopram Pensa per la prima settimana è 5 mg una volta al giorno, in dose singola per poi essere aumentata a 10 mg al giorno. Il medico può aumentare ulteriormente la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Pensa è 10 mg una volta al giorno, in dose singola. Il medico può diminuire la dose a 5 mg al giorno o aumentarla fino a un massimo di 20 mg al giorno, sulla base della sua risposta individuale al trattamento.

Disturbo d'ansia generalizzato
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Pensa è 10 mg al giorno, in dose singola. 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 Pensa è 10 mg al giorno, in dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)
La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Pensa è 5 mg al giorno, in dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)
Normalmente Escitalopram Pensa non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Pensa ").

Può assumere Escitalopram Pensa con o senza cibo. Deglutire la compressa con dell'acqua. Non mastichi la compressa perché ha un sapore amaro.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Durata del trattamento

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere Escitalopram Pensa anche se ci vuole del tempo perché possa avere un miglioramento della sua malattia.

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

Continui ad assumere Escitalopram Pensa per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe troppo presto il trattamento, i sintomi possono ricomparire. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno sei mesi dopo la risoluzione dei sintomi.

Se prende più Escitalopram Pensa di quanto deve
Se prende una dose di Escitalopram Pensa superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Ci vada comunque anche se non ha segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo

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).

cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e modifica dell'equilibrio elettrolitico. Quando va dal medico o all'ospedale, porti con sé la confezione di Escitalopram Pensa.

Se dimentica di prendere Escitalopram Pensa
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda subito. Continui l'assunzione come il solito il giorno successivo. Se invece se ne ricorda durante la notte oppure il giorno dopo, salti la dose dimenticata e la prenda come al solito.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Pensa
Non interrompa il trattamento con Escitalopram Pensa fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento con Escitalopram Pensa, è generalmente consigliato che la dose di Escitalopram Pensa sia ridotta gradualmente in un paio di settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Pensa, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Pensa. Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram Pensa per un lungo periodo di tempo o in dosi elevate o se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato che tali sintomi sono di lieve entità e che in genere scompaiono spontaneamente nell'arco di un paio di settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di intensità grave o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi da sospensione gravi quando interrompe il trattamento con Escitalopram Pensa, si rivolga al medico. Il medico può chiederle di riprendere il trattamento e continuarlo riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione comprendono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di punture da spilli e aghi, sensazione di bruciore (meno frequente), sensazione di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, disturbi del battito cardiaco (palpitazioni).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento, si rivolga al medico o vada immediatamente al più vicino pronto soccorso:

Non comune (può colpire fino a 1 paziente su 100):
- Sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale.

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).

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1000):

- Gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del viso o se ha difficoltà a respirare o senso di soffocamento (reazione allergica).

- Febbre alta, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari, questi possono essere i sintomi di una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Difficoltà ad urinare.
- Convulsioni (attacchi epilettici), vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi che sono segni di compromissione della funzionalità del fegato/epatite.
- Battito cardiaco rapido, irregolare, svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta
- Pensieri autolesionistici o suicidi, vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"

In aggiunta agli effetti indesiderati sopra riportati, sono stati segnalati anche :

Molto comune (può colpire più di 1 paziente su 10):

- Malessere (nausea).
- Mal di testa.

Comune (può colpire fino a 1 paziente su 10):

- Naso chiuso o che cola (sinusite).
- Diminuzione o aumento dell'appetito.
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, alterazioni della pelle.
- Diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca.
- Aumento della sudorazione.
- Dolori muscolari e alle articolazioni (artralgia e mialgia).
- Disturbi sessuali (ritardata eiaculazione, problemi di erezione, diminuzione degli impulsi sessuali e le donne possono avere difficoltà nel raggiungere l'orgasmo).
- Stanchezza febbre.
- Aumento di peso.

Non comune (può colpire fino a 1 paziente su 100):

- Eruzioni (orticaria), eruzione cutanea, prurito.
- Digrignare i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale.
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti (sincope).
- Dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito).
- Perdita dei capelli.
- Emorragie vaginali.
- Ciclo mestruale irregolare
- Perdita di peso.
- Aumento del battito cardiaco.
- Gonfiore di braccia o gambe.
- Sanguinamento dal naso.

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1000):

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Rallentamento del battito cardiaco.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di malessere con debolezza muscolare o confusione).
- Capogiri quando ci si alza in piedi, a causa di un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica).
- Alterazioni dei valori della funzionalità epatica (aumento della quantità degli enzimi epatici nel sangue).
- Disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari).
- Erezioni dolorose (priapismo).
- Aumentato sanguinamento es. della pelle e delle mucose (ecchimosi)
- Improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema).
- Aumento del volume delle urine (inappropriata secrezione di ADH).
- Secrezione di latte in donne che non allattano.
- Mania.
- Un aumento del rischio di fratture sono state osservate in pazienti che assumevano questo medicinale
- Alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT", valutata attraverso un ECG che registra l'attività elettrica del cuore).

Inoltre, un certo numero di effetti indesiderati sono noti per i medicinali che agiscono nello stesso modo di escitalopram (principio attivo di Escitalopram Pensa).
Essi sono:
- Irrequietezza motoria (acatisia).
- Perdita di appetito.

Segnalazione di 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 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 Pensa

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °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 Pensa

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il principio attivo è escitalopram.
Ogni compressa contiene 10mg o 20 mg di escitalopram (come ossalato).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, talco e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol 400 (E1521) e Polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Pensa e contenuto della confezione
Escitalopram Pensa si presenta in compresse rivestite con film da 10 mg o da 20 mg.

Descrizione delle compresse
10 mg: compressa di colore bianco-biancastro, di forma ovale, marcata, biconvessa, rivestita con film, con impresso su un lato "J" e "2" sull'altro lato.

20 mg: compressa di colore bianco-biancastro, di forma ovale, marcata, biconvessa, rivestita con film, con impresso su un lato "J" e "4" sull'altro lato

Escitalopram Pensa è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister (bianco) in scatola di cartone da: 20, 28, 50, 100 compresse

Flacone HDPE: 200 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

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

Germania:	Escitalopram Hetero 10 mg Filmtabletten
	Escitalopram Hetero 20 mg Filmtabletten
Italia:	Escitalopram Pensa 10 mg compresse rivestite con film
	Escitalopram Pensa 20 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo:	Escitalopram Hetero
Polonia:	Betesda

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Portogallo: Escitalopram Hetero 10 mg Comprimidos revestidos por película
Escitalopram Hetero 20 mg Comprimidos revestidos por película

Questo foglio illustrativo è stato approvato 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).