Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Escitalopram Krka 5 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Krka 10 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Krka 15 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Krka 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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Krka
3. Come prendere Escitalopram Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Escitalopram Krka e a cosa serve

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

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 ad essa collegate.

Si deve assumere per un paio di settimane prima di iniziare a sentirsi meglio. Continuare a prendere Escitalopram Krka, anche se ci vuole del tempo prima di sentire un miglioramento nella vostra condizione.

È necessario parlare con un medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Krka

Non prenda Escitalopram Krka
- se è allergico ad escitalopram o ad uno degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel 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 Krka").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni
Parlate con il vostro medico o farmacista prima di prendere Escitalopram Krka.
Informi il medico se ha qualsiasi altra condizione o malattia, perché potrebbe essere preso in considerazione dal medico.

In particolare, informi il medico:
• Se soffre di epilessia. Il medico interromperà il trattamento con Escitalopram Krka se le crisi si verificano o se vi è un aumento della frequenza delle crisi (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
• Se soffre di insufficienza epatica o renale. Il medico può dover adattare il dosaggio.
• Se ha il diabete. Il trattamento con Escitalopram Krka può alterare il controllo glicemico (il livello di zucchero nel sangue). Può rendersi necessaria una regolazione dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali.
• Se il livello di sodio nel sangue è ridotto.
• Se tende a sviluppare facilmente lividi o a sanguinare.
• Se si sta sottoponendo ad un trattamento elettroconvulsivo (trattamento da elettroshock).
• Se soffre di 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 in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati (sensazione di malessere) o all'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 soffre di glaucoma ad angolo chiuso o ha una storia di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenza
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 si sente così, si rivolga al medico.

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

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del disturbo d'ansia
Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i farmaci di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire.

E' più probabile che Lei arrivi a pensare questo:
- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici.
- se è un **giovane** adulto. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario in adulti giovani con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidari **si rivolga immediatamente al medico o si rechi nella struttura medica più vicina**.
Potrebbe tornare utile comunicare ad un amico o ad un parente 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.

Uso in bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni
Escitalopram Krka 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere Escitalopram Krka a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto Escitalopram Krka ad 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 Krka da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram Krka 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 Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
NON PRENDA Escitalopram Krka se sta prendendo farmaci 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 (in particolare con alofantrina)
- alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
• "inibitori non selettivi della monoamino-ossidasi (MAO)" (usati per trattare la depressione), contenenti i principi attivi fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide, e tranilcipromina. Se ha assunto uno di questi farmaci sarà necessario attendere 14 giorni prima di iniziare ad assumere Escitalopram Krka. Dopo la conclusione del trattamento con Escitalopram Krka è necessario attendere 7 giorni prima di assumere uno qualsiasi di questi farmaci.
• " inibitori selettivi reversibili delle MAO-A", contenenti moclobemide (usato per trattare la depressione).
• "inibitori irreversibili delle MAO-B", contenenti selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti collaterali.
• L'antibiotico linezolid.
• Litio (utilizzato nel trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano (utilizzato per trattare la depressione).
• imipramina e desipramina (entrambi utilizzati per curare la depressione).
• Sumatriptan e farmaci simili (usati per curare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore grave). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
• Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usato per ridurre il rischio di ictus). Questi possono causare un aumento dei livelli ematici di escitalopram.
• Iperico (Hypericum perforatum) - un rimedio a base di erbe usato per la depressione.
• L'acido acetilsalicilico e farmaci anti-infiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anti-coagulanti). Questi possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
• Warfarin, dipiridamolo, e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anti-coagulanti). Il medico probabilmente controllerà il tempo di coagulazione del sangue quando si inizia e si conclude il trattamento con Escitalopram Krka, al fine di verificare che la dose di anti-coagulante sia ancora adeguata.
• Meflochina (usata per trattare la malaria), bupropione (utilizzati per trattare la depressione) e tramadolo (usato per il trattamento del dolore grave) a causa di un possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva.
• Neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi) e gli antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa di un possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

• Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardio-vascolari), clomipramina, e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario aggiustare la posologia di Escitalopram Krka.
• Farmaci che riducono i livelli ematici di potassio o magnesio poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco potenzialmente fatali.

Escitalopram Krka con cibo e alcol
Escitalopram Krka può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 3 " Come prendere Escitalopram Krka").

Come per molti farmaci, non è consigliabile assumere Escitalopram Krka in concomitanza con l'alcol, anche se escitalopram non ha mostrato di interagire con l'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in gravidanza o in allattamento, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Escitalopram Krka in caso di gravidanza a meno che lei e il suo medico abbiate discusso sui rischi e benefici.

Se prende Escitalopram Krka durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza deve essere consapevole che il suo bambino potrebbe manifestare i seguenti effetti: problemi respiratori, cute bluastra, convulsioni, alterazioni della temperatura corporea, difficoltà nell'alimentazione, vomito, ipoglicemia, ipertonia o ipotonia, riflessi vividi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà nell'addormentamento. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi nel suo bambino, si rivolga immediatamente al medico.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che sta assumendo Escitalopram Krka. Se assunto durante la gravidanza, soprattutto negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci come Escitalopram Krka possono aumentare il rischio di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), 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 Krka non deve mai essere interrotto bruscamente.

Si prevede che escitalopram venga escreto nel latte materno.

Non prenda Escitalopram Krka se sta allattando a meno che lei ed il medico abbiate discusso dei rischi e benefici.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchinari finché non conosce l'effetto che Escitalopram Krka ha su di Lei.

Escitalopram Krka contiene lattosio
Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Escitalopram Krka

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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

Adulti
Depressione
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Krka è di 10 mg assunti come una dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo da attacchi di panico
La dose iniziale di Escitalopram Krka è di 5 mg in una dose al giorno per la prima settimana prima di aumentare la dose 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 Krka è di 10 mg assunti come una dose giornaliera. Il medico può o diminuire la dose di 5 mg al giorno o aumentare la dose fino a un massimo di 20 mg al giorno, in base alla risposta al farmaco.

Disturbo d'ansia generalizzato
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Krka è di 10 mg assunti come una 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 Krka è di 10 mg assunti come una dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

I pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)
La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Krka è di 5 mg assunti come una 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 Krka non deve normalmente essere somministrato a bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni si prega di consultare la sezione 2 " Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Krka".

Ciclo e modo di somministrazione
Si può prendere Escitalopram Krka con o senza cibo. Ingerire la compressa con un po’d'acqua. Non le mastichi, perchè il sapore è amaro.
10 mg e 20 mg compresse: la compressa può essere divisa in dosi uguali.

Durata del trattamento
Si deve assumere per un paio di settimane prima di iniziare a sentirsi meglio. Continuare a prendere Escitalopram Krka anche se ci vuole del tempo prima di sentire un miglioramento della sua condizione.

Non modificare la dose del farmaco senza aver consultato il medico.

Continuare a prendere Escitalopram Krka fino a quando il medico lo consiglia. Se interrompe il trattamento troppo presto, i sintomi possono ritornare. E’ consigliabile continuare il trattamento per almeno 6 mesi dal momento in cui ricomincia a sentirsi meglio.

Se prende più Escitalopram Krka di quanto deve
Se prende più della dose prescritta di Escitalopram Krka, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Lo faccia anche se non ci sono segni di malessere. Alcuni dei segni di un sovradosaggio potrebbero essere vertigini, tremori, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, cambiamenti nel ritmo cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e squilibri idro/salini. Porti la scatola di Escitalopram Krka con lei quando va dal medico o in ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 dimentica di prendere Escitalopram Krka
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose . Se si dimentica di prendere una dose, e si ricorda il giorno stesso, la prenda subito. Proseguire come al solito il giorno successivo. Non assuma la dose dimenticata durante la notte, o il giorno successivo, salti la dose dimenticata e continui come al solito.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Krka
Non smetta di prendere Escitalopram Krka fino a quando il medico le dice di farlo. Dopo aver completato il ciclo di trattamento, è generalmente consigliabile che la dose di Escitalopram Krka sia gradualmente ridotta in un certo numero di settimane.

Quando interrompe Escitalopram Krka , soprattutto se si interrompe bruscamente si possono avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando il trattamento con Escitalopram Krka si interrompe. Il rischio è più alto, quando Escitalopram Krka è stato utilizzato per lungo tempo o in dosi elevate o quando la dose viene ridotta troppo rapidamente. La maggior parte dei pazienti sostiene che i sintomi siano lievi e scompaiono spontaneamente entro due settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti possono essere di intensità grave o possono essere prolungati (2-3 mesi o più). Se alla sospensione di Escitalopram Krka dovessero manifestarsi gravi effetti da sospensione contatti il medico. Lui o lei potrebbe chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

I sintomi da sospensione sono: sensazione di vertigini (equilibrio barcollante o mancanza di equilibrio), sentimenti come formicolii, sensazioni di bruciore e (meno frequentemente), sensazione di scossa elettrica, anche a livello del capo, disturbi del sonno (sogni intensi, incubi, incapacità di dormire), sensazione d'ansia, mal di testa, sensazione di malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore (insicurezza), sensazione di confusione o disorientamento, sensazione emotiva o irritabile, diarrea (feci molli), disturbi visivi, fibrillazione o battito accelerato (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 collaterali di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento.
Deve essere consapevole del fatto che molti degli effetti possono essere anche sintomi della malattia e quindi miglioreranno quando si inizia a stare meglio.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi è necessario rivolgersi al proprio medico o andare in ospedale subito:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
• sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali.

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
• Gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del viso, o difficoltà a respirare o ad ingoiare (reazione allergica).
• Febbre alta, agitazione motoria (agitazione), confusione , tremori e repentine contrazioni dei muscoli questi possono essere i segni di una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
• difficoltà a urinare.
• convulsioni (crisi convulsive), può anche consultare la sezione Avvertenze e precauzioni.
• Ingiallimento della pelle e del bianco negli occhi sono segni di compromissione della funzionalità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

epatica/epatite.
• Veloce, battito cardiaco irregolare, svenimento che potrebbe essere sintomo di una condizione pericolosa per la vita nota come torsione di punta.
• Pensieri di farsi del male o di uccidersi, vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni".

In aggiunta a quelli sopra menzionati, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
• Sensazione di malessere
• Mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
• naso chiuso o che cola (sinusite)
• Diminuzione dell'appetito o aumento
• Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, vertigini, sbadigli, tremori, formicolio della pelle
• Diarrea, costipazione, vomito, secchezza delle fauci
• Aumento della sudorazione
• Dolore muscolare e delle articolazioni (artralgia e mialgia)
• Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale e le donne possono avere difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
• Affaticamento, febbre
• Aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
• Orticaria, eruzione cutanea, sensazione di formicolio (prurito)
• Digrignamento dei denti, disordine motorio (agitazione), nervosismo, attacchi di panico, stato di confusione
• Disturbi del sonno, disturbi del gusto, svenimento (sincope)
• pupille dilatate (midriasi), disturbi visivi, ronzio alle orecchie (acufene)
• Perdita di capelli
• Eccessivo sanguinamento mestruale
• Periodo mestruale irregolare
• Diminuzione del peso
• Battito cardiaco veloce
• Braccia o gambe gonfie
• Sangue dal naso

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
• Aggressione, depersonalizzazione, allucinazioni
• Battito cardiaco lento

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
• Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono sensazione di malessere e malessere con debolezza muscolare o confusione)
• Vertigini quando ci si alza a causa della pressione bassa (ipotensione ortostatica)
• Anormale test di funzionalità epatica (aumento della quantità di enzimi epatici nel sangue)
• Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli)
• Erezioni dolorose (priapismo)
• Segni di aumento di sanguinamento ad esempio dalla pelle e mucose (ecchimosi) e basso livello di piastrine (trombocitopenia)
• Improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
• Aumento della quantità di urina escreta (inappropriata secrezione di ADH)
• Flusso di latte negli uomini e nelle donne che non allattano
• Mania
• Alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", rilevato su ECG, attività elettrica del cuore)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Inoltre, un certo numero di effetti indesiderati sono notoriamente presenti con farmaci che funzionano in modo simile all'escitalopram. Questi sono:
• irrequietezza motoria (incapacità di stare a riposo (acatisia))
• Perdita di appetito

Un aumentato rischio di fratture ossee è stata osservata in pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

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 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 Krka

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Escitalopram Krka
- Il principio attivo è escitalopram.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di escitalopram equivalenti a 6,390 mg di escitalopram ossalato.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di escitalopram equivalenti a 12,780 mg di escitalopram ossalato.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di escitalopram equivalenti a 19,170 mg di escitalopram ossalato.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di escitalopram equivalenti a 25,560 mg di escitalopram ossalato.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, crospovidone, povidone K30, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato e magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa 6cP (E464), titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3000, triacetina e inchiostro nero (gommalacca (E904), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520)) nel film di rivestimento (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Krka e contenuto della confezione
5 mg compresse rivestite con film: bianche, rotonde, compresse rivestite con film biconvesse, con bordi smussati e diametro 5,5 millimetri, con impresso "5" in colore nero su un lato della compressa.

10 mg compresse rivestite con film: bianche, ovali, compresse rivestite con film biconvesse, incise su un lato con dimensioni 9 x 6 mm, con impresso "10" in colore nero su ciascun lato della compressa. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

15 mg compresse rivestite con film: bianche, rotonde, compresse rivestite con film biconvesse, con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

bordi smussati e diametro 8,5 millimetri, con impresso "15" di colore nero su un lato della compressa.

20 mg compresse rivestite con film: bianche, ovali, compresse rivestite con film biconvesse, incise su un lato con dimensioni 12 x 7,5 mm, con impresso "20" in colore nero su ciascun lato della compressa. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Escitalopram Krka compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse in blister (OPA / alluminio / PVC-alluminio).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto, Krka Ločna, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

KRKA – FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Croazia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Danimarca, Finlandia, Irlanda, Italia, Malta, Spagna, Svezia	Escitalopram Krka
Francia	ESCITALOPRAM KRKA
Germania	Escitalex
Regno Unito	Escitalopram
Romania	Elicea
Slovenia	Escitalopram Billev Pharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).