Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Prameffex 10 mg compresse rivestite con film
Prameffex 20 mg compresse rivestite con film

Escitalopram

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Prameffex e a cosa serve

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

Prameffex contiene escitalopram utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e l'ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo) negli adulti di età superiore ai 18 anni.

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Prameffex anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima di percepire un miglioramento della sua condizione.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prameffex

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Prameffex:

- se è allergico ad 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, inclusi selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo 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 "Altri medicinali e Prameffex").

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

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 Prameffex 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 Prameffex può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario modificare la dose di insulina e/o di ipoglicemizzante orale.
- se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- se ha la tendenza a sviluppare sanguinamenti ed ecchimosi, o se è in corso una gravidanza (vedere il paragrafo "*Gravidanza, allattamento e fertilità*")
- se sta ricevendo un trattamento elettroconvulsivante.
- se soffre di cardiopatia coronarica (malattia coronarica cardiaca).
- 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 (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare).
- 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 ha o ha avuto in passato qualche problema agli occhi, ad esempio alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare)

Tenga presente
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 star seduti o fermi in piedi possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Se si presentano questi sintomi, informi immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali quali Prameffex (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia
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 si rechi immediatamente in ospedale.**

Può essere d'aiuto informare un parente o un amico stretto 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 stanno peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

Bambini e adolescenti
Normalmente Prameffex 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 collaterali quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il suo medico può prescrivere Prameffex a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il suo medico ha prescritto Prameffex 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 Prameffex da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Prameffex relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- "inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)" contenenti fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina come principio attivo. Se ha assunto uno di questi medicinali deve attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Prameffex. Dopo l'interruzione del trattamento con Prameffex 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 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- "inibitori delle MAO-B irreversibili", contenenti selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- 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), fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine) fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus). Questi possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Iperico (hypericum perforatum, *Erba di San Giovanni*) un prodotto di erboristeria usato contro la depressione.
- Acido acetilsalicilico e antinfiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anti-aggreganti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anti-coagulanti). Il medico probabilmente effettuerà controlli sul tempo di coagulazione all'inizio e al termine del trattamento con Prameffex per verificare se la sua dose di anticoagulante è comunque appropriata.
- 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 la schizofrenia, la psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva,
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nelle patologie cardio-vascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento della dose di Prameffex.
- Medicinali che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita

Non prenda Prameffex 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 (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, idrossizina, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Prameffex con cibi, bevande e alcol
Prameffex può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Prameffex").

Non ci si aspetta che Prameffex interagisca con l'alcol. Tuttavia, come avviene con molti medicinali, l'associazione di Prameffex ed alcol non è consigliabile.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 usare questo medicinale. Non assuma Prameffex se è in gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici del trattamento.

Se assume Prameffex nel terzo trimestre della 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 (bassi livelli di glucosio nel sangue), ipertonia o ipotonia, iperiflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che Lei sta assumendo Prameffex.
Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Prameffex possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume Prameffex in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Prameffex, in modo che possano consigliarle cosa fare.

L'interruzione improvvisa del trattamento con Prameffex deve essere evitata durante la gravidanza.

Si prevede che escitalopram venga escreto nel latte materno.

Citalopram, un medicinale simile all'escitalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Consigliamo di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza Prameffex eserciti su di lei.

Prameffex contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Prameffex

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

Adulti

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbo da attacchi di panico
La dose iniziale di Prameffex per la prima settimana di trattamento è di 5 mg al giorno per poi essere aumentata a 10 mg al giorno. Il medico può aumentare tale dose sino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale
La dose di Prameffex normalmente raccomandata è di 10 mg 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 di Prameffex normalmente raccomandata è di 10 mg al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg.
Disturbo ossessivo-compulsivo
La dose normalmente raccomandata di Prameffex è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

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

Uso in bambini e adolescenti
Normalmente Prameffex non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2 Prameffex" Avvertenze e precauzioni".

Ridotta funzionalità renale
Si consiglia cautela nei pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta. Prenda il medicinale come prescritto dal medico.

Ridotta funzionalità epatica
I pazienti con disturbi epatici non devono ricevere più di 10 mg al giorno. Prenda il medicinale come prescritto dal medico.

Pazienti noti per essere metabolizzatori lenti dell'enzima CYP2C19
I pazienti con questo genotipo noto non devono ricevere più di 10 mg al giorno. Prenda il medicinale come prescritto dal medico.

Come prendere le compresse
Prameffex può essere assunto indipendentemente dall'assunzione di cibo. Deglutire le compresse con un bicchiere d'acqua. Non masticarle, dal momento che il sapore è amaro.

Se necessario le compresse possono essere spezzate posandole su una superficie piana con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Le compresse possono essere spezzate premendo in giù su ciascun limite della compressa, utilizzando entrambi gli indici come si vede nel disegno.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Durata del trattamento
Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere Prameffex anche in caso di mancanza immediata di miglioramento della sua malattia.

La dose non deve mai essere modificata senza aver prima consultato il medico.

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

Se prende più Prameffex di quanto deve
Se ha assunto una dose di Prameffex superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino, lo faccia comunque anche se non si hanno segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e modifica dell'equilibrio elettrolitico. Porti con sé la scatola/il contenitore di Prameffex quando si reca da un medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Prameffex
Se dimentica di prendere una dose di Prameffex, non assuma una doppia dose. Se dimentica di prendere una dose di Prameffex, 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 continui con la normale posologia.

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

Quando interrompe l'assunzione di Prameffex, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Prameffex. Il rischio è maggiore se ha assunto Prameffex per lungo 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. Comunque, 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 Prameffex, informi il medico. Questi può chiederle di ripristinare il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione includono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di punture da spilli e aghi, sensazione di bruciore (meno frequente), sensazione di scossa elettrica, anche

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, cefalea, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), 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, Prameffex può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati solitamente 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 si verifica uno dei seguenti sintomi deve contattare il medico o recarsi immediatamente in ospedale:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- Gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra, della faringe o del viso, orticaria o difficoltà respiratoria o senso di soffocamento (grave reazione allergica).
- Febbre elevata, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari possono essere i sintomi di una rara affezione denominata sindrome serotoninergica.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- difficoltà urinarie
- convulsioni (attacchi), vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi sono segni di compromissione della funzionalità del fegato/epatite
- battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta
- pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio. Vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)

Oltre agli effetti indesiderati sopra menzionati, sono stati segnalati anche i seguenti:

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite)
- diminuzione o aumento dell'appetito

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, alterazioni della pelle
- diarrea, stipsi, vomito, bocca secca
- aumento della sudorazione
- dolori muscolari e delle 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 interessare fino a 1 persona su 100):
- orticaria, eruzioni cutanee, prurito
- digrignare i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
- sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimento (sincope)
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito)
- perdita di capelli
- aumento del flusso mestruale
- ciclo mestruale irregolare
- perdita di peso
- aumento della frequenza cardiaca
- gonfiore di braccia o gambe
- sanguinamento nasale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di malessere con debolezza muscolare o confusione)
- capogiri assumendo una posizione eretta dovuti ad un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica)
- alterazioni dei valori di funzionalità epatica (aumento della quantità degli enzimi epatici nel sangue)
- disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)
- segni di sanguinamento anormale, ad esempio della pelle e delle mucose (ecchimosi)
- aumento della produzione di un ormone chiamato ADH, che causa ritenzione idrica e diluizione del sangue, con conseguente riduzione delle quantità di sodio (inappropriata secrezione ADH)
- secrezione di latte in uomini e in donne che non allattano
- mania
- un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT", valutata attraverso un ECG che registra l'attività elettrica del cuore)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere il paragrafo 2 "*Gravidanza, allattamento e fertilità*" per ulteriori informazioni

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per i farmaci che agiscono come escitalopram (principio attivo di Prameffex). Essi sono:

- irrequietezza motoria (acatisia)
- perdita dell'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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Prameffex

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Prameffex
Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa di Prameffex contiene 10 mg o 20 mg di escitalopram (come ossalato).
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio crosscarammeloso, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171)

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

Le compresse sono descritte di seguito.
10 mg: compressa bianca, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film con impresso una linea d'incisione e la dicitura 10 mg. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
20 mg: compressa bianca, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film con impresso una linea d'incisione e la dicitura 20 mg. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Prameffex è disponibile nelle seguenti confezioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Blister bianchi opachi in PVC/PE/PVDC/-Alluminio contenenti 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Neuraxpharm Italy S.p.A.
Via Piceno Aprutina, 47
63100 Ascoli Piceno (AP),
Italia

Produttore
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1,
03012 Anagni (FR),
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Prameffex 20 mg/ml gocce orali, soluzione

Escitalopram

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è Prameffex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prameffex
3. Come prendere Prameffex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prameffex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Prameffex e a cosa serve

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

Il principio attivo di Prameffex è escitalopram ed è utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e l'ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo) negli adulti di età superiore a 18 anni.

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Prameffex anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima di percepire un miglioramento della sua condizione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prameffex

Non prenda Prameffex:

- se è allergico ad 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, inclusi selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo 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 "Altri medicinali e Prameffex").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prameffex.

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 Prameffex 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 Prameffex può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario modificare la dose di insulina e/o di ipoglicemizzante orale.
- se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- se ha la tendenza a sviluppare sanguinamenti ed ecchimosi, o se è in corso una gravidanza (vedere il paragrafo "*Gravidanza, allattamento e fertilità*")
- se sta ricevendo un trattamento elettroconvulsivante.
- se soffre di cardiopatia coronarica (malattia coronarica cardiaca).
- 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 (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare).
- 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 ha o ha avuto in passato qualche problema agli occhi, ad esempio alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare)

Tenga presente

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 star seduti o fermi in piedi possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Se si presentano questi sintomi, informi immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali quali Prameffex (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia
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 si rechi immediatamente in ospedale.**

Può essere d'aiuto informare un parente o un amico stretto 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 stanno peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

Bambini e adolescenti
Normalmente Prameffex 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 collaterali quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere Prameffex a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto Prameffex 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 Prameffex da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Prameffex relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- "inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)" contenenti fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina come principio attivo. Se ha assunto uno di questi medicinali deve attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Prameffex. Dopo l'interruzione del trattamento con Prameffex 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 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- "inibitori delle MAO-B irreversibili", contenenti selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- 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), fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus). Questi possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Iperico (hypericum perforatum) un prodotto di erboristeria usato contro la depressione.
- Acido acetilsalicilico e antinfiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anti-aggreganti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anti-coagulanti). Il medico probabilmente effettuerà controlli sul tempo di coagulazione all'inizio e al termine del trattamento con Prameffex 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 la schizofrenia, una psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva,
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nelle patologie cardio-vascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento della dose di Prameffex.
- Medicinali che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

Non prenda Prameffex 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 (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, idrossizina, mizolastina).
Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Prameffex con cibi, bevande e alcol
Prameffex può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 "Come prendere Prameffex").
Non ci si aspetta che Prameffex interagisca con l'alcol. Tuttavia, come avviene con molti medicinali, l'associazione di Prameffex ed alcol non è consigliabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi il medico se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza. Non assuma Prameffex se è in gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici del trattamento.

Se assume Prameffex nel terzo trimestre della 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 (bassi livelli di glucosio nel sangue), ipertonia o ipotonia, ipereflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che Lei sta assumendo Prameffex.
Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Prameffex possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume Prameffex in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Prameffex, in modo che possano consigliarle cosa fare.

L'interruzione improvvisa del trattamento con Prameffex deve essere evitata durante la gravidanza.

Si prevede che Prameffex venga escreto nel latte materno.

Citalopram, un medicinale simile all'escitalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Consigliamo di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza Prameffex eserciti su di lei.

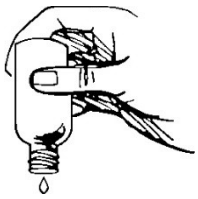
Prameffex 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene alcol
Questo medicinale contiene 100 mg di alcol (etanolo al 96%) in ogni ml, equivalente all'11,8% v/v. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

Prameffex 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Capovolgere completamente il flacone. Se nessuna goccia esce, picchiettare leggermente il flacone per avviare il flusso.



Conti il numero necessario di gocce da versare nella bevanda (acqua, succo d'arancia o succo di mela), agiti brevemente il bicchiere e beva tutta la bevanda.

Prameffex gocce orali non deve essere mescolato con altri liquidi né va miscelato con altri medicinali.

Adulti

Depressione
La dose abituale raccomandata di Prameffex è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo da attacchi di panico
La dose iniziale di Prameffex per la prima settimana di trattamento è di 5 mg (5 gocce) al giorno per poi essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno. Il medico può aumentare tale dose sino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

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

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

Disturbo ossessivo compulsivo
La dose di Prameffex normalmente raccomandata è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

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

Bambini e adolescenti
Normalmente Prameffex non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Prameffex").

Ridotta funzionalità renale

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si consiglia cautela nei pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta. Prenda il medicinale come prescritto dal medico.

Ridotta funzionalità epatica
I pazienti con disturbi epatici non devono ricevere più di 10 mg al giorno. Prenda il medicinale come prescritto dal medico.

Pazienti noti per essere metabolizzatori lenti dell'enzima CYP2C19
I pazienti con questo genotipo noto non devono ricevere più di 10 mg al giorno. Prenda il medicinale come prescritto dal medico.

Durata del trattamento
Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere Prameffex anche in caso di mancanza immediata di miglioramento della sua malattia.

La dose non deve mai essere modificata senza aver prima consultato il medico.

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

Se prende più Prameffex di quanto deve
Se ha assunto una dose di Prameffex superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino, lo faccia comunque anche se non si hanno segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e modifica dell'equilibrio elettrolitico. Porti con sé il flacone di Prameffex quando si reca da un medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Prameffex
Se dimentica di prendere una dose di Prameffex, non assuma una doppia dose. Se dimentica di prendere una dose di Prameffex 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 continui con la normale posologia.

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

Quando interrompe l'assunzione di Prameffex, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Prameffex. Il rischio è maggiore se ha assunto Prameffex per lungo 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. Comunque, 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 Prameffex, informi il medico. Questi può chiederle di ripristinare il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I sintomi da sospensione includono: 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, cefalea, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), 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 solitamente 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 avverte uno dei seguenti sintomi deve contattare il medico o recarsi immediatamente in ospedale:

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

- sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del viso o se ha difficoltà respiratoria o senso di soffocamento (reazione allergica).
- Febbre elevata, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari possono essere i sintomi di una rara affezione denominata sindrome serotoninergica.

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

- difficoltà urinarie
- convulsioni (attacchi), vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi sono segni di compromissione della funzionalità del fegato/epatite.
- battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.
- pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio. Vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"

Oltre agli effetti indesiderati sopra menzionati, sono stati segnalati anche i seguenti:

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

- malessere (nausea)
- mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite)
- diminuzione o aumento dell'appetito
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, alterazioni della pelle
- diarrea, stipsi, vomito, bocca secca
- aumento della sudorazione
- dolori muscolari e delle 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 interessare fino a 1 persona su 100):
- orticaria, eruzioni cutanee, prurito
- digrignare i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
- sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimento (sincope).
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito)
- perdita di capelli
- aumento del flusso mestruale
- ciclo mestruale irregolare
- perdita di peso
- aumento della frequenza cardiaca
- gonfiore di braccia o gambe
- sanguinamento nasale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di malessere con debolezza muscolare o confusione)
- capogiri assumendo una posizione eretta dovuti ad un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica)
- alterazioni dei valori di funzionalità epatica (aumento della quantità degli enzimi epatici nel sangue)
- disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)
- segni di aumentato sanguinamento, ad esempio della pelle e delle mucose (ecchimosi)
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- aumento della produzione di un ormone chiamato ADH, che causa ritenzione idrica e diluizione del sangue, con conseguente riduzione delle quantità di sodio (inappropriata secrezione di ADH)
- secrezione di latte in uomini e in donne che non allattano

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- mania
- un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali
- alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT", valutata attraverso un ECG che registra l'attività elettrica del cuore).
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere il paragrafo 2 "*Gravidanza, allattamento e fertilità*" per ulteriori informazioni

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per i farmaci che agiscono come escitalopram (principio attivo di Prameffex). E sono:

- irrequietezza motoria (acatisia)
- perdita dell'appetito

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

5. Come conservare Prameffex

Conservi 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 sull'etichetta del flacone dopo Scad. (la data di scadenza).
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura, le gocce orali soluzione, devono essere usate entro 8 settimane e conservate ad una temperatura inferiore a 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prameffex

Il principio attivo è escitalopram. Ogni ml di Prameffex gocce orali contiene 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
1 goccia contiene 1 mg di escitalopram.

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

Descrizione dell'aspetto di Prameffex e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prameffex gocce orali, soluzione è disponibile in flacone di vetro di colore marrone con applicatore contagocce da 15 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Prameffex gocce orali, soluzione è una soluzione trasparente, da quasi incolore a giallognola.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Neuraxpharm Italy S.p.A.
Via Piceno Aprutina, 47
63100 Ascoli Piceno (AP),
Italia

Produttore
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1,
03012 Anagni (FR),
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).