

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GOMEISA 10 mg compresse rivestite con film  
GOMEISA 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.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è GOMEISA e a che cosa serve**

GOMEISA appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali aiutano ad aumentare i livelli di serotonina nel cervello. I disturbi del sistema serotoninergico sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

GOMEISA contiene escitalopram, e viene utilizzato nel trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e dei disturbi d'ansia (come disturbo da attacchi di panico con e senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo-compulsivo) negli adulti di età superiore ai 18 anni.

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere GOMEISA 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 GOMEISA**

#### **Non prenda GOMEISA**

- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato MAO inibitori, inclusi selegilina (usata per il trattamento del morbo di Parkinson),

moclobemide (usato per il trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).

- se è affetto dalla nascita o ha avuto un episodio di ritmo cardiaco anomalo (visibile tramite l'elettrocardiogramma -ECG, un esame per valutare come funziona il cuore).
- se prende delle medicine per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo "**Altri medicinali ed GOMEISA**").

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Informi il medico di qualsiasi condizione o malattia di cui ha sofferto in passato, poiché il suo medico può doverla prendere in considerazione.

In particolare informi il medico:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con GOMEISA deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- se ha pensieri di suicidarsi o di farsi del male. Vedere il sottoparagrafo "Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia"
- se la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni è ridotta. Il medico può aver bisogno di aggiustare il dosaggio del suo medicinale
- se soffre di diabete. Il trattamento con GOMEISA può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustato
- se il suo livello di sodio nel sangue è ridotto
- se ha meno di 18 anni
- se ha sofferto in passato di mania o depressione maniacale
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi
- se sta prendendo un altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe. Vedere il sottoparagrafo "Altri medicinali e GOMEISA"
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva (TEC)
- se ha o ha avuto problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- se è in gravidanza o sta allattando
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore compresi malattie coronariche, attacco di cuore, o scompenso cardiaco.
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se pensa che il suo organismo possa aver subito una grande perdita di sale in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati o all'uso di diuretici (comprese per urinare).
- se il suo battito cardiaco è veloce o irregolare, se manifesta sintomi come svenimento, collasso o capogiri quando si alza in piedi, che possono indicare una irregolarità della frequenza cardiaca.

### **Tenga presente**

Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale.

Questa è caratterizzata da inusuali e rapidi cambi di idea, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se dovesse manifestare tali sintomi, contatti il medico.

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

### **Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia**

Se soffre di depressione e/o soffre di disturbi d'ansia può talvolta avvertire l'impulso di farsi del male o anche di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poichè questi medicinali impiegano circa due settimane o più per mostrare il loro effetto.

E' più probabile che lei abbia questi pensieri:

- Se in precedenza aveva già pensato di suicidarsi o di farsi del male.
- Se lei è un **giovane adulto**. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento correlato al suicidio negli adulti di età inferiore ai 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 buon amico** che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stanno peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età**

GOMEISA non deve di norma essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti al di sotto dei 18 anni di età presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati come tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali.

Malgrado quanto sopra, il medico potrebbe prescrivere comunque GOMEISA a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto GOMEISA ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei vuole discuterne, si rivolga di nuovo al medico.

Se 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 GOMEISA da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di GOMEISA relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

### **Altri medicinali ed GOMEISA**

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, iproniazid, isocarboxazid, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere GOMEISA. Dopo aver interrotto l'assunzione di GOMEISA deve far passare 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.

- Inibitori selettivi reversibili delle MAO-A, contenenti moclobemide (usato per il trattamento della depressione).
- Inibitori irreversibili delle MAO-B, contenenti selegilina (usati per trattare il morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano (amminoacido).
- Altri medicinali usati nel trattamento della depressione quali gli antidepressivi triciclici o altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) quali imipramina, desipramina e fluvoxamina.
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco o la dispepsia (indigestione)) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di GOMEISA nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore).
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il suo tempo di coagulazione del sangue all'inizio e all'interruzione della terapia con GOMEISA, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la malaria), antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), bupropione (usato per trattare la depressione), tramadolo (usato per il dolore intenso), e neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari) clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di GOMEISA.
- 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 GOMEISA** se assume farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore, quali:

- antiaritmici di classe IA e III;
- antipsicotici (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo);
- antidepressivi triciclici;
- alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina EV, pantamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina);
- alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina);

Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il suo medico.

## **GOMEISA con cibi e bevande e alcool**

GOMEISA può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 “Come prendere GOMEISA”).

Come avviene con molti medicinali, l’associazione di GOMEISA e alcool non è consigliabile, sebbene non ci si aspetta che GOMEISA interagisca con l’alcool.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Informi il medico se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza.

Non assuma GOMEISA 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 GOMEISA negli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratoria, colorito blaugastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), ipertonia o ipotonia, iperreflessia, 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 GOMEISA. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come GOMEISA 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 blaugastro. 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.

L’interruzione improvvisa del trattamento con GOMEISA deve essere evitata durante la gravidanza.

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.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Consigliamo di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza GOMEISA eserciti su di lei

## **3. Come prendere GOMEISA**

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

### **Adulti**

#### *Depressione*

La dose normalmente raccomandata di GOMEISA è 10 mg in un’unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico ad un massimo di 20 mg al giorno.

#### *Disturbo da attacchi di panico*

La dose iniziale di GOMEISA è 5 mg in un’unica dose giornaliera per la prima settimana, per poi passare a 10 mg al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

### *Disturbo d'ansia sociale*

La dose normalmente raccomandata di GOMEISA è 10 mg in un'unica dose giornaliera. Il medico può sia diminuire la dose a 5 mg al giorno sia aumentarla fino ad un massimo di 20 mg al giorno, in base alla sua risposta al medicinale.

### *Disturbo d'ansia generalizzato*

La dose normalmente raccomandata di GOMEISA è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

### *Disturbo ossessivo-compulsivo*

La dose normalmente raccomandata di GOMEISA è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

### **Pazienti anziani (oltre i 65 anni di età)**

La dose iniziale raccomandata di GOMEISA è 5 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico a 10 mg al giorno.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)**

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

GOMEISA può essere preso con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un po' d'acqua. Non mastichi le compresse perché il loro gusto è amaro.

### **Per GOMEISA 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film**

Se necessario, può dividere la compressa.

### **Durata del trattamento**

Potrebbero essere necessarie **un paio di settimane prima che meglio avverta qualche miglioramento**. Continui a prendere GOMEISA anche nel caso di una mancanza immediata di miglioramento della sua condizione.

Il dosaggio non deve mai essere modificato senza aver prima consultato il medico.

Continui a prendere GOMEISA 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 altri 6 mesi dalla risoluzione dei sintomi**.

### **Se prende più GOMEISA di quanto deve**

Se ha assunto una dose di GOMEISA 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/scatola di GOMEISA quando si reca da un medico o in ospedale.

### **Se dimentica di prendere GOMEISA**

Se dimentica di prendere una dose di GOMEISA non assuma una doppia dose.

Se ha dimenticato di prendere una dose di GOMEISA e se ne ricorda prima di andare a letto, la prenda subito.

Continui l'assunzione come il solito il giorno successivo.

Se invece se ne ricorda durante la notte o il giorno successivo, salti la dose mancata e prosegua con la normale posologia.

### **Se interrompe il trattamento con GOMEISA**

Non smetta di prendere GOMEISA fino a quando il medico non le dice che può farlo.

Quando ha completato il trattamento con GOMEISA, è generalmente consigliato che la dose di GOMEISA sia ridotta gradualmente in un paio di settimane.

Quando interrompe l'assunzione di GOMEISA, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con GOMEISA. Il rischio è maggiore se ha assunto GOMEISA 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 GOMEISA, 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 nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi della vista, 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 generalmente scompaiono dopo alcune settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti indesiderati possono anche essere dei sintomi della sua malattia, e pertanto diminuiranno non appena si sentirà meglio.

### **Si rechi dal medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:**

- difficoltà urinarie
- convulsioni (attacchi epilettici), 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.

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

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

- sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale.

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

- se avverte gonfiori sulla pelle, sulla lingua, sulle labbra o sul viso o se ha difficoltà respiratoria o senso di soffocamento (reazione allergica), contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.
- febbre elevata, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari possono essere i sintomi di una rara affezione denominata sindrome serotoninergica. Se dovesse sentirsi così, contatti il medico.

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
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, alterazioni della pelle
- diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca
- aumento della sudorazione
- dolori muscolari e 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, svenimenti (sincope)
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito)
- perdita di capelli
- emorragie vaginali
- perdita di peso
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- gonfiore di braccia o gambe



- sanguinamento nasale.

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

- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco.

Alcuni pazienti hanno segnalato (sulla base dei dati disponibili la frequenza non può essere stimata):

- pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio (vedere anche paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere GOMEISA”)
- 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)
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue) e nell’ECG (elettrocardiogramma)
- disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)
- sanguinamenti anomali compresi quelli della pelle e delle mucose (ecchimosi) e bassi valori delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- aumento del volume delle urine (inappropriata secrezione di ADH)
- secrezione di latte in donne che non allattano
- mania
- un 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).

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

- irrequietezza motoria (acatisia), l’urgenza o la necessità di muoversi per fermare una sensazione spiacevole (acatisia)
- anoressia.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.”

## **5. Come conservare GOMEISA**

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sul cartone 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. Chiedi 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 GOMEISA**

Il principio attivo è escitalopram.

GOMEISA 10 mg compresse rivestite con film:

Ogni compressa contiene 10 mg di escitalopram (come corrispondenti a 12,775 mg di escitalopram ossalato)

GOMEISA 20 mg compresse rivestite con film:

Ogni compressa contiene 20 mg di escitalopram (corrispondenti a 25,551 mg di escitalopram ossalato)

Gli altri componenti sono:

#### Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Talco

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

#### Rivestimento della compressa

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

### **Descrizione dell'aspetto di GOMEISA e contenuto della confezione**

GOMEISA 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.

GOMEISA è disponibile nelle seguenti confezioni:

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

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

ESSETI Farmaceutici S.r.l., VIA R. DE CESARE, 7 -80132,- NAPOLI (NA)

### **Produttore**

Special Product's Line S.p.A

Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**GOMEISA 20mg/ml gocce orali, soluzione**

**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.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è GOMEISA e a cosa serve**

GOMEISA 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 GOMEISA è escitalopram ed è utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e dai disturbi di 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 GOMEISA 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 GOMEISA**

#### **Non prenda GOMEISA:**

- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato inibitori delle monoammino ossidasi (MAO inibitori), inclusi selegilina (trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).

- se è affetto dalla nascita o ha avuto un episodio di ritmo cardiaco anomalo (visibile tramite l'elettrocardiogramma ECG), un esame per valutare come funziona il cuore).
- se prende delle medicine per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e GOMEISA").

### **Avvertenze e precauzioni**

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

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 GOMEISA deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- se ha pensieri di suicidarsi o di farsi del male. Vedere il sottoparagrafo "Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia"
- se soffre di funzionalità epatica o renale compromessa. Il medico può aver bisogno di aggiustare il dosaggio del suo medicinale
- se soffre di diabete. Il trattamento con GOMEISA può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustato
- se il suo livello di sodio nel sangue è ridotto
- se ha meno di 18 anni
- se ha sofferto in passato di mania o depressione maniaca
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi
- se sta prendendo un altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe. Vedere il sottoparagrafo "Altri medicinali e GOMEISA"
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva (TEC)
- se ha o ha avuto problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- .
- se è in gravidanza o sta allattando
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore compresi malattie coronariche, attacco di cuore, o scompenso cardiaco.
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se pensa che il suo organismo possa aver subito una grande perdita di sale in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati o all'uso di diuretici (compresse per urinare).
- se il suo battito cardiaco è veloce o irregolare, se manifesta sintomi come svenimento, collasso o capogiri quando si alza in piedi, che possono indicare una irregolarità della frequenza cardiaca.

### **Tenga presente**

Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniaca. Questa è caratterizzata da inusuali e rapidi cambi di idea, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se sensazioni dovesse manifestare tali sintomi, 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.

Se soffre di disturbo da panico può manifestare un aumento dei sintomi dell'ansia all'inizio del trattamento. Informi immediatamente il medico se manifesta questi sintomi.

### ***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.

E' 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**. Le informazioni provenienti dagli 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 buon amico** che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stanno peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

### Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Normalmente GOMEISA 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 GOMEISA a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto GOMEISA 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 GOMEISA da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di GOMEISA relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

### ***Altri medicinali e GOMEISA***

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, iproniazid, isocarboxazid, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se

ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere GOMEISA. Dopo aver interrotto l'assunzione di GOMEISA deve far passare 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.

- Inibitori selettivi reversibili delle MAO-A, contenenti moclobemide (usato per il trattamento della depressione).
- Inibitori irreversibili delle MAO-B, contenenti selegilina (usati per trattare il morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano (amminoacido).
- Altri medicinali usati nel trattamento della depressione quali gli antidepressivi triciclici o altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) quali imipramina, desipramina e fluvoxamina.
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco o la dispepsia (indigestione)) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di GOMEISA nel sangue
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il suo tempo di coagulazione del sangue all'inizio e all'interruzione della terapia con GOMEISA, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la malaria), antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), bupropione (usato per trattare la depressione), tramadolo (usato per il dolore intenso), e neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari) clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di GOMEISA.
- 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** GOMEISA 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, mizolastina).

Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

### **GOMEISA con cibi, bevande e alcol**

GOMEISA può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 “Come prendere GOMEISA”).

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Informi il medico se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza.

Non assuma GOMEISA 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 GOMEISA trimestre negli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratoria, colorito bluastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), ipertonia o ipotonia, iperreflessia, 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 GOMEISA.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come GOMEISA 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.

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

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.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Consigliamo di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza GOMEISA eserciti su di lei.

### **GOMEISA 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene alcol**

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per dose. Ogni goccia contiene 4,7 mg di etanolo.



Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### **3. Come prendere GOMEISA**

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

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.

GOMEISA gocce orali non deve essere mescolato liquidi diversi da acqua, succo d'arancia o succo di mela né va miscelato con altri medicinali.

#### **Adulti**

##### *Depressione*

La dose abituale raccomandata di GOMEISA 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 GOMEISA 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 GOMEISA 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 GOMEISA 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 GOMEISA 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 GOMEISA 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 (al di sotto dei 18 anni di età)**

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

### ***Durata del trattamento***

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere GOMEISA anche in caso di mancanza immediata di miglioramento della sua condizione.

Il dosaggio non deve mai essere modificato senza aver prima consultato il medico.

Continui ad assumere GOMEISA 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 GOMEISA di quanto deve***

Se ha assunto una dose di GOMEISA 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/scatola di GOMEISA quando si reca da un medico o in ospedale.

### ***Se dimentica di prendere GOMEISA***

Se dimentica di prendere una dose di GOMEISA, non assuma una doppia dose. Se dimentica di prendere una dose di GOMEISA 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 GOMEISA***

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

Quando interrompe l'assunzione di GOMEISA, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con GOMEISA. Il rischio è maggiore se ha assunto GOMEISA 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 GOMEISA, 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 nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci 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, diminuiranno non appena si sentirà meglio.

Si rechi dal medico se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento:

- difficoltà urinarie
- convulsioni (attacchi epilettici), 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.

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

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

- sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale.

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

- se avverte gonfiori sulla pelle, sulla lingua, sulle labbra o sul viso o se ha difficoltà respiratoria o senso di soffocamento (reazione allergica), contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

- febbre elevata, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari possono essere i sintomi di una rara affezione denominata sindrome serotoninergica. Se dovesse sentirsi così, contatti il medico.

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
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, alterazioni della pelle
- diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca
- aumento della sudorazione
- dolori muscolari e 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, svenimenti (sincope)
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito)
- perdita di capelli
- emorragie vaginali
- perdita di peso
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- gonfiore di braccia o gambe
- sanguinamento nasale.

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

- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco.

Alcuni pazienti hanno segnalato (sulla base dei dati disponibili la frequenza non può essere stimata):

- pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio (vedere anche paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere GOMEISA")
- 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)
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue) e nell'ECG (elettrocardiogramma)
- disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)

- sanguinamenti anomali compresi quelli della pelle e delle mucose (ecchimosi) e bassi valori delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- aumento del volume delle urine (inappropriata secrezione di ADH)
- secrezione di latte in donne che non allattano
- mania
- un 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).

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

- irrequietezza motoria (acatisia), l’urgenza o la necessità di muoversi per fermare una sensazione spiacevole
- anoressia.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)”. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.”

### **5. Come conservare GOMEISA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull’etichetta del flacone dopo Scad. (la data di scadenza). La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima 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. Chiedi 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 GOMEISA**

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

Gli altri eccipienti sono:  
propil gallato (E310)  
acido citrico anidro(E330)  
etanolo 96%  
sodio idrossido

acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di GOMEISA e contenuto della confezione**

GOMEISA gocce orali, soluzione è disponibile in flacone contagocce (LDPE) in vetro scuro (tipo III) con chiusura a prova di bambino (polietilene) contenente 15 ml gocce orali, soluzione.

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

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

ESSETI Farmaceutici S.r.l., VIA R. DE CESARE, 7 -80132 - NAPOLI (NA)

**Produttore**

**Special Product's Line S.p.A** Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco