

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Escitalopram Teva Italia 20 mg/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 avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Escitalopram Teva Italia e a che cosa serve

Escitalopram appartiene ad un gruppo di antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando i livelli di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e dei disturbi ad essa correlati.

Escitalopram Teva Italia 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene escitalopram ed è usato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e disturbi d'ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Teva Italia

Non prenda Escitalopram Teva Italia:

- Se è allergico (ipersensibile) ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Escitalopram Teva Italia (vedere paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").
- Se sta assumendo altri medicinali che appartengono ad un gruppo noto come inibitori delle MAO, inclusi selegilina (utilizzata per il trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (utilizzata per il 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 sta funzionando il cuore).
- Se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram Teva Italia").

Avvertenze e precauzioni:

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

- Se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Teva Italia deve essere interrotto se si manifestano convulsioni oppure si verifica un aumento della frequenza degli attacchi (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di ridotta funzionalità epatica o renale. Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del medico.

- Se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Teva Italia può alterare il controllo glicemico. In tal caso può essere necessario modificare il dosaggio di insulina e/o di ipoglicemizzante orale.
- Se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- Se ha la tendenza a sviluppare facilmente sanguinamenti o lividi.
- Se sta ricevendo una terapia elettroconvulsivante.
- Se soffre di 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 poter avere carenze saline a seguito di una prolungata grave diarrea e vomito o utilizzo di diuretici (comprese per urinare).
- Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire o collapsare o capogiri, che può indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.
- Se ha problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione intraoculare)

Tenga presente:

Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite e rapidi cambiamenti di idea, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se avverte queste sensazioni, contatti il medico.

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

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del 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**. Le informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento suicidario in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento pensa di farsi del male o di suicidarsi, **contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.**

Può essere d'aiuto informare un parente o un amico intimo che soffre di depressione o di 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 stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni:

Normalmente Escitalopram Teva Italia non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. È inoltre opportuno sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti con meno di 18 anni presentano un rischio maggiore di effetti collaterali quali tentativo di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Nonostante questo, il medico può prescrivere Escitalopram Teva Italia a pazienti di età inferiore ai 18 anni se ritiene che questo sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto Escitalopram Teva Italia ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico.

Deve informare il suo medico se uno dei sintomi elencati sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Escitalopram Teva Italia da parte di pazienti con età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram Teva Italia relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Altri medicinali e Escitalopram Teva Italia:

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Informi il medico se sta prendendo una delle seguenti medicine:

- “Inibitori non selettivi della monoammino-ossidasi (IMAO)”, contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha assunto uno di questi medicinali dovrà attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram Teva Italia. Dopo l’interruzione del trattamento con Escitalopram Teva Italia devono trascorrere 7 giorni prima di assumere uno di questi medicinali.
- “Inibitori selettivi delle MAO-A reversibili” contenenti moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione).
- “Inibitori delle MAO-B irreversibili”, contenenti selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L’antibiotico linezolid.
- Litio (utilizzato nel trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambe utilizzate per trattare la depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (utilizzati per trattare l’emicrania) e tramadolo (utilizzato per combattere il dolore forte). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina e omeprazolo (utilizzati per trattare l’ulcera gastrica), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus). Questi possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)- un medicinale erboristico usato contro la depressione.
- Acido acetilsalicilico (aspirina) e farmaci anti-infiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue, detti anticoagulanti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, detti anticoagulanti). Il medico effettuerà probabilmente controlli sul tempo di coagulazione all’inizio e alla fine del trattamento con Escitalopram Teva Italia per verificare che la sua dose di anticoagulante sia ancora adeguata.
- Meflochina (utilizzato per trattare la malaria) bupropione (utilizzato per trattare la depressione) e tramadolo (utilizzato nel trattamento del dolore forte) a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsivante.
- Neurolettici (medicinali utilizzati per trattare la schizofrenia, la psicosi) a causa del possibile rischio di ridotta soglia convulsivante, e antidepressivi.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nei disturbi cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di Escitalopram Teva Italia.
- Medicinali che possono causare bassi livelli ematici di potassio o magnesio (in particolare diuretici (comprese per l’eliminazione dei liquidi)). Chieda al medico o al farmacista se i medicinali che sta prendendo in concomitanza con Escitalopram Teva Italia appartengono a questo gruppo.

NON PRENDA Escitalopram Teva Italia se assume farmaci per problemi del ritmo cardiaco o farmaci che possono influenzare il ritmo del cuore, come antiaritmici di Classe IA e III, antipsicotici (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram Teva Italia con cibi, bevande e alcool:

Escitalopram Teva Italia può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 3 “Come prendere Escitalopram Teva Italia”). Come per molti medicinali non è consigliabile combinare Escitalopram Teva Italia con l’alcool, tuttavia non ci si aspetta che Escitalopram Teva Italia interagisca con l’alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Informi il medico se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Non prenda Escitalopram Teva Italia se è in gravidanza o sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi

e benefici coinvolti. Ci si aspetta che Escitalopram Teva Italia sia escreto nel latte materno. Pertanto, non è raccomandato l'allattamento al seno durante il trattamento.

Se assume Escitalopram Teva Italia nel terzo trimestre della gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratorie, colorito bluastrò della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, bassi valori di glucosio nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi aumentati, 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 la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo Escitalopram Teva Italia. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Escitalopram Teva Italia, possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastrò. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bambino, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

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

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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Si consiglia di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza ha Escitalopram Teva Italia su di lei.

Escitalopram Teva Italia contiene etanolo:

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

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

3. Come prendere Escitalopram Teva Italia

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

Conti il numero di gocce richieste in una bevanda (acqua, succo di arancia o succo di mela), mescoli brevemente e poi beva tutto.

Non mescoli Escitalopram Teva Italia con altri liquidi e non lo mescoli con altri medicinali.

Adulti:

Depressione

La dose abituale di Escitalopram Teva Italia è 10 mg (10 gocce) prese in una singola dose giornaliera. La 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 Escitalopram Teva Italia è 5 mg (5 gocce) al giorno per la prima settimana, prima di essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno. Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Teva Italia è 10 mg (10 gocce) prese in una singola dose giornaliera. Il medico può diminuire la dose a 5 mg (5 gocce) al giorno o aumentarla fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno, sulla base della sua risposta individuale al trattamento.

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Teva Italia è 10 mg (10 gocce) prese in una singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo ossessivo compulsivo

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Teva Italia è 10 mg (10 gocce) prese in una singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Anziani (con età superiore a 65 anni)

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Teva Italia è 5 mg (5 gocce) prese in una singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (con età inferiore a 18 anni):

Normalmente Escitalopram Teva Italia non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Teva Italia".

Durata del trattamento:

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che cominci a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Teva Italia anche se occorre un po' di tempo prima di percepire un miglioramento delle sue condizioni.

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

Continui ad assumere Escitalopram Teva Italia per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, possono ricomparire i sintomi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo la risoluzione dei sintomi.

Se prende più Escitalopram Teva Italia di quanto deve:

Se ha assunto una dose di Escitalopram Teva Italia superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Lo faccia comunque, anche se non ha segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione del sangue e modifica dell'equilibrio idro-salino del corpo. Porti con sé la scatola/contenitore di Escitalopram Teva Italia quando si reca dal medico o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Teva Italia:

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

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Teva Italia:

Non sospenda l'assunzione di Escitalopram Teva Italia fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento, è generalmente raccomandato che la dose di Escitalopram Teva Italia sia ridotta gradualmente nel corso di alcune settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Teva Italia, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Teva Italia. Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram Teva Italia 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.

in un paio di settimane. Tuttavia in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di grado severo o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta gravi sintomi da sospensione quando interrompe il trattamento con Escitalopram Teva Italia, informi il medico. Può ripristinarle il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione includono: Capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di formicolio, sensazione di bruciore e (meno frequente) sensazione di scossa elettrica (anche nella testa), disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, nausea, sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), disturbi visivi, battito cardiaco irregolare o martellante (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, miglioreranno quando inizia a sentirsi meglio.

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

Non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- Sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale

Raro (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000)

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

Se avverte i seguenti effetti indesiderati deve contattare il medico o recarsi in ospedale immediatamente:

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

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

Molto comune (colpisce più di un paziente su 10):

- Emicrania
- Nausea.

Comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 100):

- Naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite).
- Diminuzione o aumento dell'appetito.
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, irritabilità della pelle.
- Diarrea, costipazione, vomito, secchezza della bocca.
- Aumento della sudorazione.
- Dolori muscolari e delle articolazioni (artralgia e mialgia).
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale e le donne possono avere difficoltà a raggiungere l'orgasmo).
- Stanchezza, febbre.

- Aumento di peso.

Non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- Orticaria, eruzione cutanea, prurito.
- Digriagnere i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale.
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti (sincope).
- Dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Perdita di capelli.
- Emorragie vaginali.
- Perdita di peso.
- Aumento del battito cardiaco.
- Gonfiore di braccia e gambe.
- Sanguinamento nasale.

Raro (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni.
- Rallentamento del battito cardiaco.

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

- Pensieri di farsi del male o di suicidarsi, vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono nausea, senso di malessere con debolezza muscolare o confusione).
- Capogiri quando si è in posizione eretta, dovuti ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica).
- Alterazioni dei valori di funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici nel sangue).
- 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).
- Emissione 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 (chiamato “prolungamento del tratto QT”, valutata attraverso un ECG, che registra l’attività elettrica del cuore

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per i medicinali che agiscono in modo simile a escitalopram. Questi sono:

- Irrequietezza motoria (acatisia).
- Anoressia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Escitalopram Teva Italia

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Escitalopram Teva Italia dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta o sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

- Le gocce devono essere usate entro 8 settimane dall'apertura e conservate a temperatura inferiore ai 25°C.
- Tenere il flacone ben chiuso ed in posizione verticale.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Escitalopram Teva Italia

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

Gli altri componenti sono propile gallato; acido citrico anidro; etanolo al 96%; sodio idrossido e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Teva Italia e contenuto della confezione

Escitalopram Teva Italia gocce orali soluzione si presenta in confezioni da 15 ml o 15 ml x 5 in flacone di vetro ambrato con contagocce. È una soluzione limpida. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Via Messina 38, 20154 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem
Paesi Bassi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Germania

Akciju sabiedrība "GRINDEKS"
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Latvia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Paesi Bassi

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

Olanda:	Escitalopram 20 mg/ml Teva, druppels voor oraal gebruik, oplossing
Germania:	Escitalopram-ratiopharm 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Losung
Spagna:	Escitalopram Teva 20 mg/ml solución oral EFG
Italia:	Escitalopram Teva Italia 20 mg/ml, gocce orali, soluzione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il