

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ESCITALOPRAM DOC 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 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 ESCITALOPRAM DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM DOC
3. Come prendere ESCITALOPRAM DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESCITALOPRAM DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ESCITALOPRAM DOC e a cosa serve

ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC

Non prenda ESCITALOPRAM DOC:

- 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 ESCITALOPRAM DOC").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESCITALOPRAM DOC.

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 DOC 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 ESCITALOPRAM DOC 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 o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- se sta prendendo un altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe. Vedere il sottoparagrafo “Altri medicinali e ESCITALOPRAM DOC”
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva (TEC)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso o ha sofferto di glaucoma nel passato.
- se soffre di malattia coronarica.
- se è in gravidanza o sta allattando
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore o ha avuto recentemente un attacco di cuore.
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se pensa che il suo organismo possa aver subito una grande perdita di sale in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati o all’uso di diuretici (comprese per urinare).
- se avverte un battito cardiaco veloce o irregolare, svenimento, collasso o capogiri quando si alza in piedi, che possono indicare una irregolarità della frequenza cardiaca.
- se sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina, poiché aumentano il rischio di sindrome serotoninergica (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e ESCITALOPRAM DOC”)

Medicinali quali ESCITALOPRAM DOC (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.

Tenga presente

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

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**. 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 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.

Bambini e adolescenti

Normalmente ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto ESCITALOPRAM DOC ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico. Deve informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di ESCITALOPRAM DOC da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di ESCITALOPRAM DOC 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 DOC

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 (MAO), 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 ESCITALOPRAM DOC. Dopo aver interrotto l'assunzione di ESCITALOPRAM DOC 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.
- Medicinali contenenti buprenorfina (usati per disassuefazione da oppioidi e nel trattamento del dolore).
- Cimetidina e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco o la dispepsia (indigestione), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC, 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 ESCITALOPRAM DOC.
- 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 ESCITALOPRAM DOC 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 sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

ESCITALOPRAM DOC con cibi, bevande e alcol

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Non assuma ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC trimestre 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 ESCITALOPRAM DOC.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC deve essere evitata durante la gravidanza.

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

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 ESCITALOPRAM DOC eserciti su di lei.

ESCITALOPRAM DOC 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene etanolo

Questo medicinale contiene 96 mg alcol(etanolo)per dose di 20 mg/die. La quantità di 20 mg/die 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 produrrà effetti rilevanti.

ESCITALOPRAM DOC 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ESCITALOPRAM DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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.

ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere anche il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM DOC”).

Durata del trattamento

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

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

Continui ad assumere ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC di quanto deve

Se ha assunto una dose di ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC quando si reca da un medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere ESCITALOPRAM DOC

Se dimentica di prendere una dose di ESCITALOPRAM DOC, non assuma una doppia dose.

Se dimentica di prendere una dose di ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC

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

Quando interrompe l'assunzione di ESCITALOPRAM DOC, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con ESCITALOPRAM DOC. Il rischio è maggiore se ha assunto ESCITALOPRAM DOC 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 ESCITALOPRAM DOC, 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, diminuiscono quando inizia a sentirsi 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.

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.

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
- 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 ESCITALOPRAM DOC”)
- 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)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità, per ulteriori informazioni
- 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 ESCITALOPRAM DOC). E sono:

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo 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 ESCITALOPRAM DOC

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 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ESCITALOPRAM DOC

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

Gli altri eccipienti sono:

propil gallato
acido citrico anidro
etanolo 96%
sodio idrossido
acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ESCITALOPRAM DOC e contenuto della confezione

ESCITALOPRAM DOC 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.

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. Via Turati, 40 - 20121 Milano.

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC) Italia
VAMFARMA S.R.L., Via Kennedy 5, 26833 Comazzo (LO), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in