Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V. 5 mg compresse orodispersibili
ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V. 10 mg compresse orodispersibili
ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V. 20 mg compresse orodispersibili

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, perchè 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 Pharma B.V. e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Teva Pharma B.V.
3. Come prendere Escitalopram Teva Pharma B.V.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram Teva Pharma B.V.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Escitalopram Teva Pharma B.V. e a che cosa serve

Escitalopram Teva Pharma B.V. appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello, aumentando il livello di serotonina. I disturbi del sistema serotoninergico sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

Escitalopram Teva Pharma B.V. contiene escitalopram, ed è utilizzato per il 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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Teva Pharma B.V.

Non prenda Escitalopram Teva Pharma B.V.

- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (riscontrabile dall'ECG; un esame condotto per valutare come funziona il cuore)
- Se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram Teva Pharma B.V.")

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Escitalopram Teva Pharma B.V.

Si rivolga al medico se ha particolari condizioni o malattie, poiché il medico potrebbe aver bisogno di queste informazioni per decidere la sua terapia. In particolare, informi il medico:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Teva Pharma B.V. deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se la funzionalità epatica o renale è compromessa. Il medico potrebbe aggiustare la dose del medicinale.
- se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Teva Pharma B.V. può alterare il controllo glicemico. E' possibile che il dosaggio dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere rivisto.
- se il livello di sodio nel sangue è ridotto.
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi.
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva.
- se soffre di malattia coronarica.
- Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- Se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se sa che può avere deplezione salina a seguito di diarrea e vomito (nausea) gravi e prolungati o di utilizzo di diuretici (compresse per urinare)
- Se presenta un battito cardiaco accelerato o irregolare, svenimento, collasso o capogiri quando si alza in piedi, che possono indicare un'anomalia della frequenza cardiaca.
- Se soffre di problemi agli occhi, quali alcuni tipi di glaucoma o se ha una storia di glaucoma.

Avvertenza
Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da inusuali e rapidi cambiamenti di idea, felicità ingiustificata ed eccessiva attività fisica. Se dovesse manifestare tali sintomi, contatti il medico.

Sintomi quali 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 di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia
Se è depresso 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 richiedono del tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più.
Lei potrebbe avere più probabilità di avere questi pensieri se:

- Ha già manifestato in passato l'intenzione di suicidarsi o di farsi del male.
- Se è un **giovane adulto**. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se dovesse *avere* in qualsiasi momento pensieri di autolesionismo o di suicidio, **contatti subito il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.**

Potrebbe trovare utile informare un parente o un amico stretto del suo stato di depressione o di disturbo d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se ritengono che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per eventuali cambiamenti del suo comportamento.

Bambini e adolescenti
Escitalopram Teva Pharma B.V. 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 presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati come tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali. Tuttavia, il medico potrebbe prescrive comunque Escitalopram Teva Pharma B.V. a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo sia la soluzione migliore in quel caso. Se il medico ha prescritto Escitalopram Teva Pharma B.V. ad un paziente al di sotto dei 18 anni di età e lei vuole discuterne, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti compare o si aggrava mentre il paziente al di sotto dei 18 anni sta assumendo Escitalopram Teva Pharma B.V. Inoltre la sicurezza a lungo termine di Escitalopram Teva Pharma B.V. riguardo la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata ancora dimostrata.

Altri medicinali e Escitalopram teva Pharma B.V.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- "Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)", contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere Escitalopram Teva Pharma B.V.. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escitalopram Teva Pharma B.V. 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 infatti aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (usati entrambi per trattare la depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). Questi medicinali infatti aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di Escitalopram Teva Pharma B.V. 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). Questi medicinali possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- 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 Teva Pharma B.V., in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la malaria), bupropione (usato per trattare la depressione) e tramadolo (usato per il dolore intenso), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva, e antidepressivi.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari) clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario correggere il dosaggio di Escitalopram Teva Pharma B.V.
- Farmaci che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue, in quanto tali condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco potenzialmente fatali.

Non prenda Escitalopram Teva Pharma B.V se sta assumendo medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, quali antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (ad es. derivati della fenotiazina, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

alcuni agenti antimicrobici (ad es. sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi in proposito, contatti il medico.

Assunzione di Escitalopram Teva Pharma B.V. con cibi, bevande e alcol.

Escitalopram Teva Pharma B.V. può essere preso indipendentemente dai pasti (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram Teva Pharma B.V.").

Come per molti medicinali, non è consigliabile associare Escitalopram Teva Pharma B.V. con alcol, sebbene non siano attese interazioni tra Escitalopram Teva Pharma B.V. e l'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non prenda Escitalopram Teva Pharma B.V. se è in gravidanza o sta allattando, a meno che non abbia già discusso i relativi rischi e benefici con il medico.

Se prende Escitalopram Teva Pharma B.V. durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve considerare che il neonato potrebbe manifestare i seguenti effetti: difficoltà di respirazione, colorito bluastro della pelle, convulsioni, variazioni della temperatura corporea, difficoltà a nutrirsi, vomito, basso livello di zucchero nel sangue, muscolatura rigida o cadente, eccessiva vivacità dei riflessi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a prendere sonno. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico immediatamente.
Se utilizzato durante la gravidanza, Escitalopram Teva Pharma B.V. non deve mai essere sospeso bruscamente.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con Escitalopram Teva Pharma B.V.. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre di gestazione, i medicinali come Escitalopram Teva Pharma B.V. possono aumentare il rischio di comparsa di una grave malattia nel bambino, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa nel bambino una respirazione più veloce del normale ed un colorito bluastro. Questi sintomi solitamente appaiono nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò dovesse verificarsi nel suo bambino, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

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

Si raccomanda di non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non conoscerà gli effetti di Escitalopram Teva Pharma B.V. sul suo organismo.

Escitalopram Teva Pharma B.V. contiene lattosio

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come prendere Escitalopram Teva Pharma B.V.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse orodispersibili di Escitalopram Teva Pharma B.V. devono essere assunte ogni giorno come dose giornaliera singola. Può assumere Escitalopram Teva Pharma B.V. con o senza cibo.
Le compresse orodispersibili di Escitalopram Teva Pharma B.V. si rompono facilmente, quindi è necessario manipolarle con attenzione. Non manipoli le compresse con le mani bagnate, perché le compresse possono rompersi.

1. Afferri la striscia del blister sui bordi e separi un alveolo del blister dal resto della striscia, strappandolo delicatamente lungo le perforazioni intorno ad esso.
2. Rimuova con attenzione la pellicola di protezione.
3. Ponga la compressa sulla lingua. La compressa si dissolverà rapidamente e potrà essere deglutita senza acqua.

Escitalopram Teva Pharma B.V. non è adatto per tutti i dosaggi descritti di seguito. Per questi dosaggi, sono disponibili sul mercato altri prodotti contenenti escitalopram.

Adulti
Depressione
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Teva Pharma B.V. 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 Escitalopram Teva Pharma B.V. 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 Escitalopram Teva Pharma B.V. 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 risposta al medicinale.

Disturbo d'ansia generalizzato
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Teva Pharma B.V. è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Teva Pharma B.V. è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere ulteriormente 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 Escitalopram Teva Pharma B.V. è 5 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal suo medico fino a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Escitalopram Teva Pharma B.V. non deve normalmente essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Teva Pharma B.V.".

Durata del trattamento

Potrebbero volerci un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Teva Pharma B.V. anche se deve aspettare del tempo prima di notare un miglioramento del suo disturbo.

Non modifichi la dose del suo medicinale senza discuterne prima con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Continui a prendere Escitalopram Teva Pharma B.V. per tutto il periodo di tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, i suoi sintomi possono ripresentarsi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno altri 6 mesi dopo che si è ristabilito.

Se prende più Escitalopram Teva Pharma B.V. di quanto deve

Se ha preso una dose di Escitalopram Teva Pharma B.V. superiore a quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale, anche se non avverte alcun sintomo o fastidio. Alcuni segni di sovradosaggio possono essere vertigini, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, variazione del battito cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e variazione dell'equilibrio tra liquidi e sali nel corpo. Porti con se la scatola di Escitalopram Teva Pharma B.V. quando si reca dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Teva Pharma B.V.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'altra dose. Se ha dimenticato di prendere una dose e se ne ricorda prima di andare a letto, prenda subito la dose e prosegua come al solito il giorno seguente. Nel caso in cui se ne ricordi solo durante la notte o il giorno successivo, salti la dose mancata e prosegua con il solito schema.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Teva Pharma B.V.

Non smetta di prendere Escitalopram Teva Pharma B.V. fino a quando il medico non le dice che può farlo. Una volta completato il ciclo di trattamento, si raccomanda generalmente di ridurre gradualmente la dose di Escitalopram Teva Pharma B.V. nell'arco di diverse settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Teva Pharma B.V., specie se in modo brusco, può avvertire dei sintomi da sospensione. Questi sintomi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Teva Pharma B.V.. Il rischio è maggiore se Escitalopram Teva Pharma B.V. è stato usato per lungo tempo o ad alte dosi o quando la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggioranza delle persone considera questi sintomi lievi, che scompaiono poi da soli nell'arco di due settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti i sintomi possono essere di grave entità o prolungati nel tempo (2-3 mesi o più). Se dovesse avvertire dei gravi sintomi da sospensione quando smette di prendere Escitalopram Teva Pharma B.V. si rivolga al medico. Il medico potrebbe consigliarle di riprendere le compresse ed interrompere poi il trattamento più lentamente.

I sintomi da sospensione comprendono: sensazione di capogiro (equilibrio barcollante e instabile), sensazioni di formicolio, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire), sensazione d'ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore, sensazione di confusione o disorientamento, sensazione di emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, battito cardiaco palpitante 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 generalmente scompaiono dopo poche settimane di trattamento. Consideri tuttavia che molti di questi effetti possono anche essere dei sintomi della sua malattia, che quindi miglioreranno non appena il trattamento porterà i suoi benefici e si sentirà meglio.

Si rivolga al medico se si accorge di avere uno dei seguenti sintomi durante il trattamento:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Non comune (può colpire da 1 a 100 persone):

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali

Raro (può colpire da 1 a 1000 persone):

- Se si accorge di avere un gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del viso, o ha difficoltà a respirare o a inghiottire (reazione allergica), contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale.
- Se nota febbre alta, agitazione, confusione, tremore e brusche contrazioni dei muscoli potrebbe trattarsi di segni di una condizione definita sindrome serotoninergica. Se avverte questi sintomi si rivolga al medico.

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

- Difficoltà ad urinare
- Attacchi epilettici (convulsioni), vedere anche il paragrafo Avvertenze e precauzioni
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi possono essere segni di compromissione della funzione epatica/epatite
- Battito cardiaco accelerato, irregolare, svenimento che possono essere sintomi di una condizione potenzialmente fatale nota come torsione di punta

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in aggiunta a quelli sopra menzionati:

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

- Malessere (nausea)
- Mal di testa

Comune (può colpire da 1 a 10 persone):

- Naso ostruito o gocciolante (sinusite)
- Diminuzione o aumento dell'appetito
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, vertigini, sbadigli, tremore, formicolio sulla pelle
- Diarrea, stipsi, vomito, secchezza della bocca
- Aumento della sudorazione
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale, mentre le donne possono sperimentare difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Affaticamento, febbre
- Aumento di peso

Non comune (può colpire da 1 a 100 persone):

- Orticaria, eruzione cutanea, prurito
- Digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacco di panico, stato confusionale
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimento (sincope)
- Pupille ingrandite (midriasi), disturbi visivi, tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- Perdita di capelli
- Sanguinamento vaginale
- Diminuzione del peso corporeo
- Battito cardiaco accelerato
- Gonfiore delle braccia o delle gambe
- Sanguinamente dal naso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Raro (può colpire da 1 a 1000 persone):
- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Battito cardiaco rallentato

Alcuni pazienti hanno riportato i seguenti effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Pensieri autolesionistici o di suicidio, vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono malessere, debolezza muscolare o confusione)
- Capogiri quando ci si alza in piedi dovuti a pressione bassa (ipotensione ortostatica)
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue)
- Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli)
- Erezione dolorosa (priapismo)
- Disturbi emorragici, compreso sanguinamento della pelle e delle mucose (ecchimosi) e basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- Improvviso gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- Aumento della quantità di urina emessa (inappropriata secrezione di ADH)
- Flusso di latte nelle donne che non allattano
- Mania
- E' stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.
- Alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT, riscontrabile dall'ECG, un esame che registra l'attività elettrica del cuore).

Inoltre, vi sono degli effetti indesiderati che si verificano con farmaci che agiscono in modo simile ad escitalopram (il principio attivo di Escitalopram Teva Pharma B.V.), come i seguenti:
- 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:
http://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 Pharma B.V.

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione; conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Escitalopram Teva Pharma B.V.
Il principio attivo è escitalopram.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Escitalopram Teva Pharma B.V. 5 mg: Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di escitalopram equivalenti a 6.3875 mg di escitalopram ossalato o,
Escitalopram Teva Pharma B.V. 10 mg: Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di escitalopram equivalenti a 12.775 mg di escitalopram ossalato o,
Escitalopram Teva Pharma B.V. 20 m: Ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di escitalopram equivalenti a 25.55 mg di escitalopram ossalato

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosa, potassio poliacrilina, potassio acesulfame, neoesperidina-diidrocalcone, magnesio stearato, aroma menta [contenente maltodestrina (di mais), amido modificato E1450 (mais ceroso) e olio di menta piperita (Mentha arvensis)], acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Teva Pharma B.V. e contenuto della confezione

Escitalopram Teva Pharma B.V. 5 mg: compresse piatte, rotonde, di colore bianco-biancastro con bordi smussati e un diametro di 7 mm riportanti la scritta "5" su un lato
Escitalopram Teva Pharma B.V. 10 mg: compresse piatte, rotonde, di colore bianco-biancastro con bordi smussati e un diametro di 9 mm, riportanti la scritta "10" su un lato.
Escitalopram Teva Pharma B.V. 20 mg: compresse piatte, rotonde, di colore bianco-biancastro con bordi smussati e un diametro di 12 mm riportanti la scritta "20" su un lato

Blister in confezioni di

10, 12, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 120 compresse orodispersibili

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht - Olanda

Produttori responsabile del rilascio dei lotti

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

Teva Operations Poland Sp. z.o.o Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia

TEVA PHARMA S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

Pharmadox Healthcare Ltd.KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).