

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Escitalopram Sandoz 5 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Sandoz 15 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Sandoz 20 mg compresse rivestite con film

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, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Escitalopram Sandoz contiene il principio attivo escitalopram. Escitalopram Sandoz appartiene al gruppo degli antidepressivi chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema della serotonina nel cervello aumentando il livello di serotonina. I disturbi del sistema della serotonina sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

Escitalopram Sandoz è utilizzato per **trattare la depressione** (episodi depressivi maggiori) e **i disturbi d'ansia** (come il disturbo di panico con o senza agorafobia, il disturbo d'ansia sociale, il disturbo d'ansia generalizzato e il disturbo ossessivo compulsivo).

Potrebbe essere necessario un paio di settimane prima che lei inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Sandoz anche se sarà necessario del tempo prima che lei senta un miglioramento nelle sue condizioni.

Deve rivolgersi al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Sandoz

Non prenda Escitalopram Sandoz

- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo altri medicinali appartenenti ad un gruppo chiamato "inibitori delle MAO", incluso selegilina (usato nel trattamento della malattia di Parkinson), moclobemide (usato nel trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico)
- se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG; un esame condotto per valutare come funziona il cuore)

- se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere anche al paragrafo 2 “Altri medicinali e Escitalopram Sandoz”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Sandoz.

Informi il medico se ha qualsiasi altro disturbo o malattia, poiché potrebbe essere necessario che il medico lo tenga in considerazione. In particolare, informi il medico se:

- soffre di **epilessia**. Il trattamento con Escitalopram Sandoz deve essere interrotto se le crisi si verificano per la prima volta o se vi è un aumento della frequenza delle crisi (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- soffre di **compromissione epatica o renale**. Potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del medico.
- ha il **diabete**. Il trattamento con Escitalopram Sandoz può alterare i livelli di zucchero nel sangue. Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di insulina e/o del medicinale per la riduzione dello zucchero nel sangue che assume per bocca.
- presenta una **diminuzione del livello di sodio** nel sangue.
- ha la tendenza a sviluppare facilmente **sanguinamenti** o ecchimosi.
- è in **terapia elettroconvulsivante**
- ha una **malattia coronarica**
- soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare)
- alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare capogiri, che potrebbe indicare un’anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco
- ha o ha avuto in precedenza problemi agli occhi, come certi tipo di glaucoma (aumento della pressione nell’occhio).

Tenga presente

Alcuni pazienti con **malattia maniaco-depressiva** possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite e in rapida evoluzione, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se ha questi sintomi, consulti il medico.

Sintomi quali **agitazione o difficoltà a stare seduti o in piedi** possono verificarsi anche durante le prime settimane di trattamento. Informi immediatamente il medico se questi sintomi si verificano.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia può avere a volte pensieri di autolesionismo o pensieri suicidi. Questi possono aumentare quando inizia ad assumere gli antidepressivi per la prima volta, dal momento che questi medicinali richiedono del tempo per far effetto, di solito due settimane circa, ma talvolta di più. Può essere più predisposto a questo tipo di pensieri:

- se ha avuto in passato pensieri suicidi o autolesionistici.
- se è un giovane adulto. Le informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento avesse pensieri autolesionistici o suicidi, **si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può essere utile raccontare ad un parente o ad un amico intimo 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 ritengono 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 Sandoz non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti di età inferiore a 18 anni hanno un aumentato rischio di effetti collaterali come tentativi di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa classe di medicinali. Nonostante ciò, il medico può prescrivere Escitalopram Sandoz ai pazienti sotto i 18 anni se ritiene che questo sia la soluzione migliore per loro. Se il suo medico ha prescritto Escitalopram Sandoz ad un paziente di età inferiore a 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, per favore ritorni dal medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti compare o peggiora in pazienti di età inferiore a 18 anni che stanno assumendo Escitalopram Sandoz. Inoltre, gli effetti di sicurezza a lungo termine di Escitalopram Sandoz relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e Escitalopram Sandoz

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 qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) non selettivi**, contenenti fenelzina, iproniazid, isocarbossazide, nialamide, e tranilcipromina come principi attivi. Se ha assunto uno di questi medicinali sarà necessario attendere 14 giorni prima di iniziare a prendere Escitalopram Sandoz. Dopo l'interruzione di Escitalopram Sandoz è necessario attendere 7 giorni prima di assumere uno qualsiasi di questi medicinali
- **inibitori delle MAO-A selettivi reversibili**, contenenti moclobemide (utilizzato per trattare la depressione)
- **inibitori delle MAO-B irreversibili**, contenenti selegilina (utilizzato per trattare il morbo di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti collaterali
- l'antibiotico **linezolid**
- **litio** (utilizzato nel trattamento della malattia maniaco-depressiva) e **triptofano**
- **imipramina e desipramina** (entrambi usati per trattare la depressione)
- **sumatriptan e simili medicinali** (utilizzati per trattare l'emicrania) e **tramadolo** (utilizzato contro il dolore grave). Questi aumentano il rischio di effetti collaterali
- **cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo** (utilizzati per il trattamento delle ulcere dello stomaco), **fluvoxamina** (antidepressivo) e **ticlopidina** (utilizzato per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli ematici di escitalopram
- **erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)** - un rimedio erboristico usato per la depressione
- **acido acetilsalicilico e farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)** (medicinali utilizzati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anti-coagulanti). Questi possono aumentare la tendenza al sanguinamento
- **warfarin, dipiridamolo, e fenprocumone** (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anti-coagulanti). Il medico probabilmente controllerà il tempo di coagulazione del suo sangue quando inizia e al termine del trattamento con Escitalopram Sandoz, al fine di verificare che la dose di anti-coagulante sia ancora adeguata
- **mefloquin** (utilizzato per trattare la malaria), **bupropione** (utilizzato per il trattamento della depressione) e **tramadolo** (utilizzato per il trattamento del dolore grave) a causa di un possibile rischio di riduzione della soglia delle crisi epilettiche
- **neurolettici** (medicinali per trattare schizofrenia, psicosi) e **antidepressivi** (antidepressivi triciclici e SSRI) sono associati ad un possibile rischio di riduzione della soglia delle crisi epilettiche
- **flecainide, propafenone e metoprololo** (usato nelle malattie cardiovascolari), **clomipramina, e nortriptilina** (antidepressivi) e **risperidone, tioridazina e aloperidolo** (antipsicotici). Può essere necessario aggiustare il dosaggio di Escitalopram Sandoz
- Medicinali che diminuiscono i livelli plasmatici di potassio o magnesio poichè queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco che possono mettere a rischio la vita.

Non prenda Escitalopram Sandoz 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, pantamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram Sandoz con cibi, bevande e alcool

Escitalopram Sandoz può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 3 “Come prendere Escitalopram Sandoz”).

Come per molti medicinali, non è consigliato combinare Escitalopram Sandoz con l’alcool anche se non ci si attendono interazioni con l’alcool.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non prenda Escitalopram Sandoz se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, a meno che lei e il suo medico non abbiate parlato dei rischi e dei benefici.

Se prende Escitalopram Sandoz nel corso degli ultimi 3 mesi di gravidanza deve sapere che nel neonato possono comparire i seguenti sintomi: problemi a respirare, colorito blastro della pelle, convulsioni, alterazioni della temperatura corporea, difficoltà nell’assunzione del cibo, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue, rigidità muscolare o muscoli molli, riflessi vividi, tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà a dormire. Se il suo neonato manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Si assicuri che l’ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in trattamento con Escitalopram Sandoz. Se assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, i medicinali come Escitalopram Sandoz possono aumentare nei bambini il rischio di una condizione grave, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa nel bambino una respirazione più veloce e la comparsa di un colorito blastro. Questi sintomi in genere compaiono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Contatti immediatamente l’ostetrica e/o il medico se il suo bambino manifesta questi sintomi.

Ci si aspetta che escitalopram sarà escreto nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari finché non sa quale effetto ha Escitalopram Sandoz su di lei

Escitalopram Sandoz contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Escitalopram Sandoz.

3. Come prendere Escitalopram Sandoz

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

Adulti

Depressione:

La dose normalmente raccomandata è 10 mg da prendere una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo di panico:

La dose iniziale è di 5 mg da prendere una volta al giorno per la prima settimana, prima di aumentare la dose a 10 mg al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale:

La dose normalmente raccomandata è 10 mg da prendere una volta al giorno. Il medico può diminuire la dose a 5 mg al giorno o aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno, a seconda della sua risposta al medicinale.

Disturbo d'ansia generalizzata:

La dose normalmente raccomandata è 10 mg da prendere una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo:

La dose normalmente raccomandata è 10 mg da prendere una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Anziani (sopra i 65 anni di età)

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Sandoz è di 5 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)

Escitalopram Sandoz non deve normalmente essere dato a bambini ed adolescenti (per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Metodo di somministrazione

Può prendere Escitalopram Sandoz con o senza cibo. Deglutisca la compressa con un pò d'acqua.

Solo per Escitalopram Sandoz 10 mg: se necessario può dividere le compresse in metà uguali.

Solo per Escitalopram Sandoz 10 mg: se necessario può dividere le compresse in tre parti uguali.

Solo per Escitalopram Sandoz 20 mg: se necessario può dividere le compresse in quarti e metà uguali.

Durata del trattamento

- Potrebbero essere necessarie un paio di settimane prima che lei inizi a sentirsi meglio. Deve pertanto continuare a prendere Escitalopram Sandoz, anche se ci vuole del tempo prima che lei percepisca un miglioramento della sua condizione.
- Non modifichi la dose del medicinale senza prima parlarne con il medico.
- Continui a prendere Escitalopram Sandoz per tutto il tempo prescritto dal medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, i suoi sintomi potrebbero ricomparire. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo che ha iniziato a sentirsi di nuovo bene.

Se prende più Escitalopram Sandoz di quanto deve

Se ha preso una quantità eccessiva di Escitalopram Sandoz, **contatti il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino**. Agisca in questo modo anche se non ci sono segni di disagio. Alcuni dei sintomi di sovradosaggio possono essere: capogiri, tremori, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, cambiamenti nel ritmo cardiaco, diminuzione della pressione arteriosa e un cambiamento nell'equilibrio fluido/sali corporei. Porti con sé la scatola/confezione di Escitalopram Sandoz quando va dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se si dimentica di prendere una dose, e se ne ricorda prima di andare a letto, la prenda subito. Proseguo come di consueto il giorno successivo. Se se ne ricorda solo durante la notte, o il giorno successivo, tralasci la dose dimenticata e prosegua come al solito.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Sandoz

Non interrompa l'assunzione di Escitalopram Sandoz fino a quando non glielo dice il medico. Dopo aver completato il programma di trattamento, è generalmente consigliabile che la dose di Escitalopram Sandoz venga gradualmente ridotta nel corso di un certo numero di settimane.

Quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Sandoz, soprattutto se viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi di sospensione. Questi sono comuni quando il trattamento con Escitalopram Sandoz viene interrotto. Il rischio è maggiore, quando Escitalopram Sandoz è stato usato per un lungo periodo di tempo o in dosi elevate o quando si riduce la dose troppo rapidamente. La maggior parte delle persone trova che questi sintomi sono di lieve entità e scompaiono da soli entro 2 settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di intensità grave o possono essere prolungati (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi da sospensione gravi quando interrompe il trattamento con Escitalopram Sandoz, contatti il medico. Questii può chiederle di cominciare a prendere nuovamente le sue compresse e ridurre le dosi più lentamente.

I sintomi da sospensione includono: capogiri (instabilità o mancanza di equilibrio), sensazioni di punture da spilli e aghi, sensazione di bruciore (meno frequente) sensazione di scossa elettrica, anche alla testa, disturbi del sonno (sogni realistici, incubi, difficoltà nel dormire), sentirsi ansiosi, mal di testa, sensazione di malessere (nausea), sudorazione (compresa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), sensazione di confusione o disorientamento, instabilità emotiva o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, battito cardiaco fluttuante o martellante (palpitazioni).

Escitalopram Sandoz 15 mg compresse rivestite con film:
la compressa può essere divisa in tre dosi. Consulti il medico se pensa di non essere in grado di dividere correttamente la compressa. Il medico le prescriverà una compressa di dose più bassa.

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 sono generalmente lievi e di solito scompaiono dopo poche settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti possono anche essere i sintomi della sua malattia, e quindi miglioreranno quando inizierà a sentirsi meglio.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi consulti il medico o vada immediatamente all'ospedale:

Non comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

- Sanguinamenti non usuale, tra cui sanguinamenti gastrointestinali (sanguinamento nel tratto gastrointestinale)

Raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

- gonfiore di pelle, lingua, labbra, faringe o viso, orticaria o difficoltà a respirare o deglutire (reazione allergica grave)
- febbre alta, agitazione, confusione, tremori ed improvvise contrazioni dei muscoli, questi possono essere i segni di una condizione rara nota come sindrome serotoninergica.

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

- difficoltà ad urinare
- convulsioni (attacchi), vedi anche il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”
- colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi sono segni di compromissione della funzionalità epatica/epatite
- battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta
- pensieri autolesionisti o suicidari, vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”
- improvviso gonfiore della mucosa della pelle (angioedema).

In aggiunta a quelli descritti sopra sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 utilizzatore su 10)

- sensazione di malessere (nausea)
- mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

- naso chiuso o che cola (sinusite)
- diminuzione o aumento dell'appetito
- ansia, agitazione, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, formicolio sulla pelle
- diarrea, costipazione, vomito, secchezza della bocca
- sudorazione aumentata
- dolore muscolare e articolare (artralgia e mialgia)
- disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, riduzione dello stimolo sessuale, le donne possono avere difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- affaticamento, febbre
- aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

- orticaria, eruzione cutanea, prurito
- digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, confusione
- alterazioni nel gusto, disturbi del sonno, svenimento (sincope)
- pupille dilatate (midriasi), disturbi visivi, ronzio alle orecchie (tinnito)
- perdita di capelli
- eccessivo sanguinamento mestruale
- periodo mestruale irregolare
- diminuzione del peso corporeo
- battito cardiaco accelerato
- gonfiore delle braccia o delle gambe
- sangue dal naso

Raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco

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

- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di nausea e malessere con debolezza muscolare o confusione)
- capogiri quando ci si alza a causa di un abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica)
- test di funzionalità epatica alterati (aumento delle quantità degli enzimi epatici nel sangue)
- disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli)
- erezioni dolorose (priapismo)
- segni di sanguinamento anormale, ad esempio sanguinamento della cute e delle mucose (ecchimosi)
- aumento della secrezione di un ormone chiamato ADH, che causa la ritenzione idrica e una riduzione nel sangue della quantità di sodio (inappropriata secrezione di ADH)
- escrezione di latte nell'uomo e nelle donne che non stanno allattando
- mania
- alterazioni del ritmo cardiaco (chiamate "prolungamento dell'intervallo QT", valutata attraverso un ECG che registra l'attività elettrica del cuore).

Inoltre, alcuni effetti indesiderati sono noti per comparire con i medicinali che agiscono in modo simile a escitalopram (il principio attivo di Escitalopram Sandoz). Questi sono:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Perdita di appetito
- Aumento del rischio di fratture ossee

Segnalazione di 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Escitalopram Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sul cartone dopo "Non usare dopo" o "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flacone in HDPE

Dopo la prima apertura, le compresse possono essere conservate nel flacone in HDPE aperto per un periodo massimo di 6 mesi. Non conservare il flacone aperto a una temperatura superiore a 25°C. Al termine di questo periodo di 6 mesi, le compresse rimaste nel flacone in HDPE aperto non devono essere usate e devono essere smaltite.

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 Escitalopram Sandoz

- Ogni compressa di Escitalopram Sandoz contiene 5mg/10mg/15mg/20mg della sostanza attiva escitalopram (come ossalato)
- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Macrogol 6000, Titanio biossido (E 171), Talco

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Sandoz e contenuto della confezione

Escitalopram Sandoz 5 mg:

Le compresse sono bianche, rotonde, rivestite con film, con diametro di 5.7-6.3 mm.

Escitalopram Sandoz 10 mg:

Le compresse sono bianche, ovali, rivestite con film con una linea di frattura su un lato, con lunghezza 7.7.-8.3 mm e spessore di 5.2-5.8 mm.

Escitalopram Sandoz 15 mg:

Le compresse sono bianche, ovali, rivestite con film con due linee di frattura su entrambi i lati, con lunghezza 12.7.-13.3 mm e spessore di 4.7-5.3 mm.

Escitalopram Sandoz 20 mg:

Le compresse sono bianche, rotonde, rivestite con film e con una linea di frattura a croce su entrambi i lati, con diametro di 9.2-9.8 mm.

Escitalopram Sandoz è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister in OPA-Al-PVC/Al in scatola di cartone

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 200 e 500 compresse rivestite con film

Flacone in HDPE con tappo a vite in PP con essiccante

28, 30, 56, 60, 98, 100 e 250 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

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

Austria	Etalsapam 5 mg – Filmtabletten Etalsapam 10 mg – Filmtabletten Etalsapam 15 mg – Filmtabletten Etalsapam 20 mg – Filmtabletten
Belgio	Escitalopram Sandoz 5 mg – filmomhulde tabletten Escitalopram Sandoz 10 mg – filmomhulde tabletten Escitalopram Sandoz 15 mg – filmomhulde tabletten Escitalopram Sandoz 20 mg – filmomhulde tabletten
Bulgaria	Escitalon
Repubblica Ceca	Escirdec Neo 10 mg Escirdec Neo 20 mg
Danimarca	Escitalopram Sandoz
Estonia	Ciraset 10 mg Ciraset 20 mg
Grecia	Escitalopram/Sandoz
Spagna	Escitalopram Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Escitalopram Sandoz 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Escitalopram Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Escitalopram Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé Escitalopram Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable Escitalopram Sandoz 15 mg, comprimé pelliculé sécable Escitalopram Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Finlandia	Escitalopram Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Escitalopram Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen Escitalopram Sandoz 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Escitalopram Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungheria	Escitalopram Sandoz 5 mg filmtableta Escitalopram Sandoz 10 mg filmtableta Escitalopram Sandoz 15 mg filmtableta Escitalopram Sandoz 20 mg filmtableta
Italia	ESCITALOPRAM SANDOZ
Lussemburgo	Escitalopram Sandoz 5 mg – comprimés pelliculés Escitalopram Sandoz 10 mg – comprimés pelliculés Escitalopram Sandoz 15 mg – comprimés pelliculés Escitalopram Sandoz 20 mg – comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Escitalopram Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten Escitalopram Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten Escitalopram Sandoz 15 mg, filmomhulde tabletten Escitalopram Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Escitalopram Sandoz
Polonia	Pramatis
Portogallo	Escitalopram Sandoz
Romania	Escitalopram Sandoz 5 mg comprimate filmate Escitalopram Sandoz 10 mg comprimate filmate Escitalopram Sandoz 15 mg comprimate filmate Escitalopram Sandoz 20 mg comprimate filmate
Slovenia	Citafort 5 mg filmsko obložene tablete Citafort 10 mg filmsko obložene tablete Citafort 15 mg filmsko obložene tablete Citafort 20 mg filmsko obložene tablete
Svezia	Escitalopram Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2018

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).