

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

### **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 escitalopram e viene **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 [ansia e disagio a lungo termine] e il disturbo ossessivo-compulsivo [pensieri ossessivi o azioni ossessive]).

Escitalopram appartiene al gruppo dei cosiddetti 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.

### **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**

#### Usa nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età

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 [caratterizzato da un quadro di negativismo, ostilità, testardaggine e

opposizione passiva verso gli anziani, gli insegnanti e in alcuni casi, le altre persone responsabili della loro educazione] 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 nel loro interesse. Qualora il medico avesse prescritto Escitalopram Sandoz ad un paziente sotto i 18 anni e lei volesse discutere questa decisione, torni 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. Inoltre, gli effetti di sicurezza a lungo termine di escitalopram relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati.

#### Pensieri suicidi 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 è depresso o soffre di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Potrebbe chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o la sua ansia stia peggiorando, o se sono preoccupati da dei cambiamenti nel suo comportamento.

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 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 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 contusioni.
- 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 il glaucoma.

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 sintomi come questi si verificano, è importante consultare 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.

#### **Altri medicinali e Escitalopram Sandoz**

001392\_042023\_FI.doc

Informi il medico 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 MAO (IMAO) 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. Dopo l'interruzione del trattamento con escitalopram è necessario attendere 7 giorni prima di assumere uno qualsiasi di questi medicinali
- **inibitori delle MAO-A selettivi reversibili**, contenenti moclobemide (utilizzato anche per trattare la depressione)
- **inibitori delle MAO-B irreversibili**, contenenti selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson). Questi medicinali 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** (usati per trattare l'emicrania) e **tramadolo** (usato contro il dolore grave). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti collaterali
- **cimetidina e omeprazolo** (utilizzati per il trattamento delle ulcere dello stomaco), **fluvoxamina** (un medicinale utilizzato per trattare la depressione) 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 usati 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 usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anti-coagulanti). Il medico probabilmente controllerà il funzionamento del meccanismo di coagulazione del suo sangue quando inizia e interrompe il trattamento con escitalopram, al fine di verificare che la dose di anti-coagulante sia ancora adeguata
- **mefloquin** (usato per trattare la malaria), **bupropione** (utilizzato per il trattamento della depressione) e **tramadolo** (usato 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) sono associati ad un possibile rischio di riduzione della soglia delle crisi epilettiche, e **antidepressivi** (medicinali usati per trattare la depressione)
- **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

**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 e bevande**

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

Come per molti medicinali, non è consigliato combinare escitalopram con 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se prende escitalopram nel corso degli ultimi 3 mesi di gravidanza deve sapere che nel neonato possono comparire i seguenti sintomi: problemi a respirare, pelle bluastra, 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 o 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. Se assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, i medicinali come escitalopram 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 bluastrò. 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.

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

**Se utilizzato durante la gravidanza il trattamento con escitalopram non deve essere interrotto bruscamente.**

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

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari finché non sa quale effetto ha escitalopram 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.

Può prendere Escitalopram Sandoz con o senza cibo. Prenda le compresse con un bicchiere d'acqua.

Solo per Escitalopram Sandoz 10 mg: Se necessario, può dividere la compressa in due parti uguali.  
Solo per Escitalopram Sandoz 15 mg: Se necessario, può dividere la compressa in tre parti uguali.  
Solo per Escitalopram Sandoz 20 mg: Se necessario, può dividere la compressa in quattro parti uguali e a metà.

#### **Adulti**

##### Depressione:

La dose abituale è 10 mg 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 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 abituale è 10 mg 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.

##### Ansia a lungo termine e agitazione (disturbo d'ansia generalizzata):

001392\_042023\_FI.doc

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

Pensieri ossessivi o azioni ossessive (disturbo ossessivo-compulsivo):

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

**Pazienti 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.

**Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)**

Escitalopram Sandoz non deve essere dato a bambini ed adolescenti (vedere il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Sandoz”).

**Durata del trattamento**

- Potrebbero essere necessarie alcune 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 situazione.
- Non modifichi la dose del medicinale senza prima parlarne con il medico.
- Continui a prendere le compresse 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 che possono verificarsi sono: 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 con il suo normale regime di dosaggio il giorno successivo. Se se ne ricorda solo durante la notte, o il giorno successivo, non prenda la dose dimenticata e prosegua con il suo normale regime di dosaggio.

**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 consigliabile che la dose di escitalopram venga gradualmente ridotta nel corso di un certo numero di settimane.

Quando si interrompe il trattamento con escitalopram, soprattutto se viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi di astinenza. Questi sintomi sono comuni quando il trattamento con escitalopram viene interrotto. Il rischio è maggiore, quando escitalopram è stato usato per un lungo periodo di tempo o in dosi elevate o quando si riduce la dose troppo velocemente. In molte persone questi sintomi sono di lieve entità e scompaiono da soli entro 2 settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti questi sintomi possono essere di intensità grave o possono persistere per un periodo prolungato (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi di astinenza gravi quando interrompe il trattamento con escitalopram, contatti il medico. Il medico può chiederle di continuare temporaneamente il dosaggio, e poi ridurre gradualmente la dose più lentamente.

001392\_042023\_FI.doc

**I sintomi da astinenza includono:** capogiri (instabilità o mancanza di equilibrio), sensazioni di formicolii, sensazione di bruciore e (meno comunemente) sensazione di scossa elettrica, anche alla testa, disturbi del sonno (sogni realistici, incubi o incapacità di dormire), ansia, mal di testa, sensazione di malessere (nausea), sudorazione (compresa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore, 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.

**Consulti il medico o vada immediatamente all'ospedale se durante il trattamento manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

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

- sanguinamenti anomali, tra cui sanguinamenti gastrointestinali (sanguinamento nel tratto gastrointestinale)

Raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

- gonfiore di pelle, lingua, labbra o viso, o difficoltà a respirare o deglutire (reazione allergica)
- febbre alta, agitazione, confusione, tremori e repentine contrazioni dei muscoli, questi possono essere i segni di una condizione rara nota come sindrome da serotonina.

Se dovesse manifestare i seguenti sintomi, deve contattare il medico o recarsi immediatamente all'ospedale:

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

- difficoltà ad urinare
- convulsioni, 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.

**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)

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 eccessiva
- 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
- mal di testa

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

- orticaria, eruzione cutanea, prurito
- digrignamento dei denti, agitazione/irrequietezza, 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
- sanguinamento vaginale
- 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, alienazione da se stessi o dai propri sentimenti (depersonalizzazione), vedere cose che non esistono realmente (allucinazioni)
- battito cardiaco lento

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

- pensieri autolesionisti o suicidi, vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- 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 della pressione bassa (ipotensione ortostatica)
- test di funzionalità epatica anormale (aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue)
- disturbi del movimento (movimenti involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)
- disturbi del sanguinamento, compreso sanguinamento della cute e delle mucose (ecchimosi) e un basso livello di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- gonfiore improvviso della cute o della mucosa (angio-edema)
- aumento della quantità di urina prodotta (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico)
- escrezione di latte dal seno nelle donne che non stanno allattando
- periodi caratterizzati da allegria esagerata e contemporaneamente da un eccesso di energia (mania)
- alterazioni del ritmo cardiaco (chiamate "prolungamento dell'intervallo QT", visibili al ECG, attività elettrica del cuore).

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

- Incapacità di stare seduto o in piedi (acatisia)
- Mancanza di appetito (anoressia)
- 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Sandoz

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

Non usi Escitalopram Sandoz 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.

### 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.

#### Escitalopram Sandoz 10 mg:

Le compresse sono bianche, ovali, rivestite con film con una linea di frattura su un lato.

#### Escitalopram Sandoz 15 mg:

Le compresse sono bianche, ovali, rivestite con film con due linee di frattura su entrambi i lati.

#### Escitalopram Sandoz 20 mg:

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

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

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

Austria	Etalsapam 5 mg – Filmdabletten Etalsapam 10 mg – Filmdabletten Etalsapam 15 mg – Filmdabletten Etalsapam 20 mg – Filmdabletten
Belgio	Escitalopram Sandoz 5 mg – filmomhulde tablelten Escitalopram Sandoz 10 mg – filmomhulde tablelten Escitalopram Sandoz 15 mg – filmomhulde tablelten Escitalopram Sandoz 20 mg – filmomhulde tablelten
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 pellicula EFG Escitalopram Sandoz 15 mg comprimidos recubiertos con pellicula EFG Escitalopram Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con pellicula 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 tablelten, kalvopäällysteinen Escitalopram Sandoz 10 mg tablelten, kalvopäällysteinen Escitalopram Sandoz 15 mg tablelten, kalvopäällysteinen Escitalopram Sandoz 20 mg tablelten, kalvopäällysteinen
Ungheria	Escitalopram Sandoz 5 mg filmdabletten Escitalopram Sandoz 10 mg filmdabletten Escitalopram Sandoz 15 mg filmdabletten Escitalopram Sandoz 20 mg filmdabletten
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
Lituania	Ciraset 10 mg plévele dengtos tablelten Ciraset 20 mg plévele dengtos tablelten
Olanda	Escitalopram Sandoz 5 mg, filmomhulde tablelten Escitalopram Sandoz 10 mg, filmomhulde tablelten Escitalopram Sandoz 15 mg, filmomhulde tablelten Escitalopram Sandoz 20 mg, filmomhulde tablelten
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 tablelten Citafort 10 mg filmsko obložene tablelten Citafort 15 mg filmsko obložene tablelten Citafort 20 mg filmsko obložene tablelten
Svezia	Escitalopram Sandoz

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco