

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 10 mg compresse orodispersibili

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 15 mg compresse orodispersibili

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA
3. Come prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA e a cosa serve

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA contiene il principio attivo escitalopram. ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA appartiene al gruppo dei medicinali antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI). Questi farmaci agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando i livelli di serotonina. Disturbi nel sistema serotoninergico sono considerati un importante fattore nello sviluppo della depressione e delle malattie ad essa correlate.

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA contiene escitalopram e viene utilizzato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e dell'ansia (come il disturbo da panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo-compulsivo).

Potrebbero volerci un paio di settimane prima che Lei cominci a sentirsi meglio. Continui a prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA anche se ci vuole un po' di tempo prima che la sua condizione mostri un miglioramento.

Se non si sente meglio o nota un peggioramento si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA

NON PRENDA ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA:

- se è allergico all'escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se usa altri farmaci che appartengono al gruppo degli inibitori delle MAO, inclusi selegilina (impiegata nel trattamento del Morbo di Parkinson), moclobemide (per il trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- se soffre di aritmia congenita o ha avuto un episodio di aritmia (rilevato all'ECG; un esame per valutare la funzionalità del suo cuore).
- se sta prendendo farmaci per trattare i disturbi del ritmo cardiaco o che possono influire sul ritmo cardiaco (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA. È pregato di comunicare al medico qualsiasi condizione medica o malattia di cui Lei soffre. Il medico potrebbe doverne tener conto. In particolare informi il medico:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA deve essere sospeso se si verificano attacchi epilettici per la prima volta o la loro frequenza aumenta, (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se la funzionalità del fegato o dei reni è ridotta. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.
- se soffre di diabete. Il trattamento con ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA può alterare il controllo glicemico. Può rendersi necessaria una regolazione dell'insulina e/o dell'ipoglicemico orale.
- se i suoi livelli di sodio nel sangue sono bassi.
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi.
- se si sta sottoponendo ad un trattamento elettroconvulsivo.
- se soffre di una malattia coronarica cardiaca.
- se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto di recente un attacco di cuore.
- se il suo battito cardiaco a riposo è lento e/o sa di poter soffrire di una carenza di sali a causa di prolungata diarrea grave e vomito (malessere) o dell'uso di diuretici (compresse che favoriscono la diuresi).
- se il suo battito cardiaco è veloce o irregolare, se manifesta sintomi come svenimento, collasso o capogiri all'atto di alzarsi, il che può essere indicativo di un'anomalia del ritmo cardiaco.
- se ha o ha avuto problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).

Medicinali quali ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)) 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.

Avvertenza

Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite e in rapida evoluzione, felicità inadeguata ed eccessiva attività fisica. Se si sente così, si rivolga al medico.

Sintomi come l'agitazione o la difficoltà a sedere o a stare immobile possono manifestarsi anche durante le prime settimane di trattamento. Se questi sintomi dovessero apparire, informi immediatamente il medico.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o del disturbo d'ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i farmaci di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

È più probabile che Lei arrivi a pensare questo:

- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici.
- se Lei è un adulto giovane. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidari si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.

Potrebbe tornare utile comunicare ad un amico o ad un parente che si sente depresso o soffre di disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

Bambini ed adolescenti

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA non deve essere usato di norma per il trattamento di bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età. Deve infatti 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 indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto ESCITALOPRAM

EG STADA ITALIA ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e Lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA

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 monoamino-ossidasi” (MAO-Inibitori), contenenti i principi attivi fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali, deve far trascorrere 14 giorni prima di poter prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA. Dopo la conclusione del trattamento con ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA deve attendere 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.
- “Inibitori reversibili, selettivi della monoamino-ossidasi di tipo A” contenenti moclobemide (per il trattamento della depressione).
- “Inibitori irreversibili della monoamino-ossidasi di tipo B” contenenti selegilina (usati per trattare il Morbo di Parkinson). Questi farmaci aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per trattare il disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambi usati per il trattamento della depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (per il trattamento dell'emicrania) e tramadolo (per trattare il dolore grave). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per il trattamento delle ulcere gastriche), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Possono causare un aumento dei livelli ematici di escitalopram.
- Erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) - preparato erboristico per la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antiinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anti-coagulanti). Questi farmaci possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente verificherà il tempo di coagulazione del suo sangue all'inizio e alla conclusione del trattamento con ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA, per accertarsi che la dose di anticoagulante sia ancora adeguata.
- Meflochina (per il trattamento della malaria), bupropione (per il trattamento della depressione) e tramadolo (per il trattamento del dolore grave) a causa di un possibile rischio di abbassamento della soglia delle crisi epilettiche.
- Neurolettici (per il trattamento della schizofrenia, della psicosi) e antidepressivi (triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva delle crisi epilettiche.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (per il trattamento delle malattie cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario adattare il dosaggio di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA.
- Farmaci che riducono i livelli ematici di potassio o magnesio poiché queste condizioni comportano un aumento del rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

Non prenda ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA contemporaneamente a farmaci per il trattamento dei problemi del ritmo cardiaco o a farmaci che possono influenzare il ritmo cardiaco, quali antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina EV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare afofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se ha dei dubbi, si rivolga al medico.

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA con cibi, bevande e alcool

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA può essere preso indipendentemente dal cibo (vedere paragrafo 3 "Come prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA").

Come per molti medicinali, si sconsiglia l'associazione di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA con l'alcool, anche se non si prevede che ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA interagisca con l'alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non prenda ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA se è incinta o sta allattando il suo bambino al seno, a meno che il medico non le abbia illustrato tutti i rischi ed i benefici derivanti.

Se prende ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza deve essere consapevole che il suo bambino può manifestare i seguenti effetti: problemi respiratori, cute bluastra, convulsioni, modifiche della temperatura corporea, difficoltà nell'assunzione di cibo, vomito, ipoglicemia, ipertonia o ipotonia, riflessi vividi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a dormire. Se nota la comparsa di uno di questi sintomi nel suo bambino, si rivolga immediatamente al medico.

Si assicuri di informare l'ostetrica e/o il medico che sta prendendo ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA. Quando preso durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre della gravidanza, i farmaci come ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA possono aumentare il rischio che si manifesti una grave condizione nei neonati, la cosiddetta ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa un'accelerazione della respirazione del neonato, che assume una colorazione bluastra. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il suo bambino manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente all'ostetrica e/o al medico.

Se usato durante la gravidanza, ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA non deve mai essere interrotto bruscamente.

Ci si aspetta che ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA venga escreto nel latte.

Citalopram, un farmaco come escitalopram, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi sugli animali. Questo potrebbe influenzare la fertilità, ma non è stato ancora osservato alcun impatto sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si metta alla guida di autoveicoli e non utilizzi macchinari finché non conosce l'effetto che ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA ha su di Lei.

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA contiene lattosio

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

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa orodispersibile, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA

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

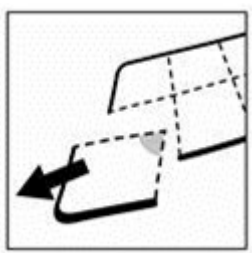
ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA compresse orodispersibili viene somministrato ogni giorno in un'unica dose. ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA può essere preso indipendentemente dal cibo.

Le compresse orodispersibili di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA si rompono facilmente e devono quindi essere maneggiate con cura. Non toccare le compresse con le mani bagnate poiché potrebbero rompersi.

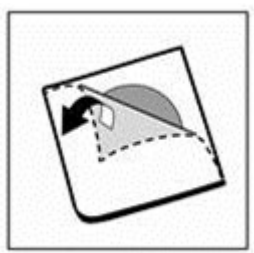
1. Tenere il blister per i bordi e staccare un alveolo dal resto del blister strappando delicatamente lungo la linea perforata.
2. Staccare con cautela il supporto rivestimento posteriore.

3. Porre la compressa sulla lingua. La compressa si scioglierà rapidamente e potrà essere deglutita senz'acqua.

1.



2.



3.



ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA non si adatta a tutti i dosaggi sotto descritti. Per questi dosaggi sono disponibili sul mercato altri medicinali. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Adulti

Depressione

La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA è 10 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg/die.

Disturbo da panico

Per la prima settimana di trattamento la dose iniziale di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA è 5 mg al giorno per poi essere aumentata a 10 mg al giorno. Il medico può ulteriormente aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg/die.

Disturbo d'ansia sociale

La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA è 10 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. A seconda della risposta al farmaco, il medico può diminuire la dose a 5 mg/die o aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg/die.

Disturbo d'ansia generalizzata

La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA è 10 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg/die.

Disturbo ossessivo-compulsivo

La dose normalmente raccomandata di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA è 10 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg/die.

Pazienti anziani (>65 anni di età)

La dose iniziale raccomandata di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA è 5 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino a 10 mg/die.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA non deve di norma essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA".

Durata del trattamento

Potrebbero volerci un paio di settimane prima che Lei inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA anche se ci vuole un po' di tempo prima che la sua condizione mostri un miglioramento.

Non modifichi la dose del medicinale senza aver parlato prima con il medico.

Continui a prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA per tutto il tempo prescritto dal medico. Se sospende il trattamento troppo presto i sintomi potrebbero ripresentarsi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6 mesi dal momento in cui ricomincia a sentirsi meglio.

Se prende più ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA di quanto deve

In caso Lei abbia preso più ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Lo faccia anche se non sono evidenti segni di malessere. Alcuni segni di sovradosaggio consistono in capogiri, tremori, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna e squilibri idrosalini. Porti con sé la confezione di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda immediatamente. Il giorno dopo continui il trattamento come al solito. Nel caso in cui se ne ricordi solo durante la notte o il giorno successivo, salti la dose dimenticata e continui come al solito.

Se interrompe il trattamento con ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA

Non smetta di prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA a meno che non sia il medico a deciderlo. Alla conclusione del ciclo di trattamento, si raccomanda in genere di ridurre gradualmente la dose di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA nell'arco di alcune settimane.

Se smette di prendere ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA, soprattutto se in modo brusco, sussiste il rischio che si manifestino effetti da sospensione. Questi sono comuni quando il trattamento con ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA viene interrotto. Il rischio è maggiore quando ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA è stato usato per lunghi periodi o ad alta dose oppure quando la dose viene ridotta molto velocemente. La maggior parte dei pazienti sostiene che i sintomi siano lievi e scompaiano spontaneamente entro due settimane. In alcuni pazienti questi sintomi possono tuttavia essere più gravi o durare più a lungo (2-3 mesi o più). Se alla sospensione di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA dovessero manifestarsi gravi effetti da sospensione contatti il medico. Il medico può chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e di sospenderle più lentamente.

I sintomi da sospensione consistono in: sensazione di vertigini (oscillamento o mancanza di equilibrio), sensazione di formicolio, sensazione di bruciore e (meno frequentemente) sensazione di scossa elettrica, anche alla testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, insonnia), sensazione d'ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (anche notturna), senso di inquietudine o agitazione, tremori (insicurezza), senso di confusione o disorientamento, sensazione di emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi della vista, fibrillazione o battito accelerato (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 di solito scompaiono dopo poche settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti possono essere anche sintomi della sua malattia e quindi miglioreranno quando inizierà a stare meglio.

Se si manifestano i seguenti effetti indesiderati si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale:

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali

Raro (può interessare fino a 1 su 1000 persone):

- Gonfiore a carico di cute, lingua, labbra o viso, difficoltà respiratorie o di deglutizione (reazione allergica)
- Febbre alta, agitazione, confusione, tremori e brusca contrazione dei muscoli: possono essere indicativi di una rara condizione nota come sindrome da serotonina.

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

- Difficoltà a urinare
- Convulsioni (attacchi epilettici), vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- Colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi: segni indicativi di una compromissione della funzione epatica/epatite.
- Battito cardiaco accelerato, irregolare, svenimento: possibili segni di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.
- Pensieri autolesionistici e suicidari, vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

In aggiunta a quanto sopra, sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone):

- Malessere (nausea)
- Cefalea

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- Naso chiuso o che cola (sinusite)
- Riduzione o aumento dell'appetito
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, formicolio della pelle
- Diarrea, stipsi, vomito, secchezza della bocca
- Sudorazione abbondante
- Dolori ai muscoli e alle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale e, nelle donne, difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Affaticamento, febbre
- Aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):

- Orticaria, eruzione cutanea, prurito (prurigine)
- Digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
- Sonno agitato, alterazioni del senso del gusto, svenimento (sincope)
- Pupille dilatate (midriasi), disturbi della vista, tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- Caduta dei capelli
- Eccessivo sanguinamento mestruale
- Irregolarità del ciclo mestruale
- Riduzione del peso
- Battito cardiaco accelerato
- Braccia o gambe gonfie
- Sangue dal naso

Raro (può interessare fino a 1 su 1000 persone):

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Rallentamento del battito cardiaco

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

- Riduzione delle concentrazioni di sodio nel sangue (con sintomi come sensazione di malessere e indisposizione associata a debolezza muscolare o confusione)
- Capogiri quando ci si alza a causa di un calo di pressione (ipotensione ortostatica)
- Anomalie nei test di funzionalità epatica (aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici)
- Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli)
- Erezioni dolorose (priapismo)
- Segni di aumentato sanguinamento, ad esempio dalla pelle e mucose (ecchimosi)
- Improvviso gonfiore di cute e mucose (angioedema)

- Aumento della quantità di urina emessa (secrezione inappropriata di ADH)
- Escrezione di latte dal seno negli uomini, e nelle donne che non stanno allattando
- Mania
- È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di farmaci.
- Alterazione del ritmo cardiaco (nota come "Prolungamento dell'intervallo QT" rilevato tramite elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore).

Inoltre, alcuni effetti indesiderati sono noti per comparire con farmaci che agiscono in modo simile all'escitalopram (il principio attivo di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA). Questi sono:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Perdita di appetito

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 EG STADA ITALIA

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA

- Il principio attivo è escitalopram.

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 10 mg: Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di escitalopram equivalenti a 12,775 mg di escitalopram ossalato.

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 15 mg: Ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di escitalopram equivalenti a 19,1625 mg di escitalopram ossalato.

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 20 mg: Ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di escitalopram equivalenti a 25,55 mg di escitalopram ossalato.

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

Descrizione dell'aspetto di ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA e contenuto della confezione

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 10 mg: Compresse di colore da bianco a biancastro, piatte, rotonde, con bordi smussati e un diametro di 9 mm, con "10" impresso su di un lato.

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 15 mg: Compresse di colore da bianco a biancastro, piatte, rotonde, con bordi smussati e un diametro di 11 mm, con "15" impresso su di un lato.

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 20 mg: Compresse di colore da bianco a biancastro, piatte, rotonde, con bordi smussati e un diametro di 12 mm, con "20" impresso su di un lato.

ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA compresse orodispersibili è disponibile in confezioni contenenti:

10 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 compresse orodispersibili

15 mg: 28, 30, 56, 98 compresse orodispersibili

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 compresse orodispersibili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori responsabili del rilascio lotti

Geneparm S.A., 18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis - Grecia

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

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Rontis Hellas SA - Industrial Area of Larissa PO Box 3012 GR 41004 Larissa - Grecia

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

ES: Escitalopram Flas STADA Genéricos 10/15/20 mg comprimidos bucodispersables EFG

IT: ESCITALOPRAM EG STADA ITALIA 10/15/20 mg compresse orodispersibili

PT: Escitalopram Ciclum

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 Settembre 2021

Agenzia Italiana del Farmaco