

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Escitalopram Sandoz GmbH 20 mg/ml gocce orali, soluzione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Sandoz GmbH
3. Come prendere Escitalopram Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Escitalopram Sandoz GmbH contiene il principio attivo escitalopram. Escitalopram Sandoz GmbH appartiene ad un gruppo di antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando i livelli di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico sono considerate fattori importanti per lo sviluppo della depressione e dei disturbi ad essa correlati.

Escitalopram Sandoz GmbH è usato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e disturbi d'ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo)..

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Escitalopram Sandoz GmbH anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima di percepire un miglioramento della sua condizione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Sandoz GmbH

Non prenda Escitalopram Sandoz GmbH

- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo altri medicinali che appartengono ad un gruppo noto come inibitori delle MAO, inclusi selegilina (utilizzata per il trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (utilizzata per il 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 il cuore funziona).

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Sandoz GmbH. Informi il medico se ha qualche altra affezione o malattia, poiché il medico può doverla prendere in considerazione. In particolare, informi il medico:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Sandoz GmbH deve essere interrotto se si manifestano per la prima volta convulsioni oppure si verifica un aumento della frequenza degli attacchi (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se soffre di compromissione epatica o renale. Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del medico.
- Se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Sandoz GmbH può alterare il controllo glicemico. In tal caso può essere necessario modificare la dose di insulina e/o di ipoglicemizzante orale.
- se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- se ha la tendenza a sviluppare facilmente sanguinamenti o lividi.
- se è sottoposto ad una terapia elettroconvulsivante.
- se soffre di malattia coronarica cardiaca.
- se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore.
- se 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).
- se, 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.
- Se ha o ha avuto in precedenza problemi agli occhi, così come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio).

Tenga presente

Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite che cambiano rapidamente, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se avverte queste sensazioni, contatti il medico.

Sintomi come irrequietezza o difficoltà a sedersi o fermarsi in piedi possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Se si presentano questi sintomi, informi immediatamente il medico.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia

Se soffre di depressione e/o ha disturbi d'ansia potrebbe talvolta pensare di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono essere più frequenti all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali impiegano generalmente circa due settimane o più per mostrare il loro effetto. È più probabile che lei abbia questi pensieri:

- Se in precedenza ha già pensato di suicidarsi o di farsi del male.
- Se è un **giovane adulto**. Le informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento suicidario in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici in trattamento con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento pensa di farsi del male o di suicidarsi **contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.**

Potrebbe essere d'aiuto informare un parente o un amico intimo che soffre di depressione o di disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

Bambini e adolescenti

Normalmente Escitalopram Sandoz GmbH non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. È inoltre opportuno sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti con meno di 18 anni presentano un rischio maggiore di effetti collaterali quali tentativo di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Nonostante questo, il medico può prescrivere Escitalopram Sandoz GmbH a pazienti di età inferiore ai 18 anni se ritiene che questo sia nel loro miglior interesse. Se il medico ha prescritto Escitalopram Sandoz GmbH ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico.

Deve informare il suo medico se uno dei sintomi elencati sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Escitalopram Sandoz GmbH da parte di pazienti con età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram Sandoz GmbH relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Altri medicinali e Escitalopram Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- "Inibitori non selettivi della monoammino-ossidasi (MAO)", contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come sostanze attive. Se ha assunto uno di questi medicinali dovrà attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram Sandoz GmbH. Dopo l'interruzione del trattamento con Escitalopram Sandoz GmbH devono trascorrere 7 giorni prima di assumere uno di questi medicinali.
- "Inibitori selettivi delle MAO-A reversibili" contenenti moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione).
- "Inibitori delle MAO-B irreversibili", contenenti selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid
- Litio (utilizzato nel trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambe utilizzate per curare la depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (utilizzati per trattare l'emicrania) e tramadolo (utilizzato per combattere il dolore forte). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (utilizzati per trattare l'ulcera gastrica), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus). Questi possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)- un medicinale erboristico usato contro la depressione.
- Acido acetilsalicilico (aspirina) e farmaci anti-infiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue, detti anticoagulanti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.
- Warfarina, dipridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, detti anticoagulanti). Il medico effettuerà probabilmente controlli sul tempo di

coagulazione all'inizio e alla fine del trattamento con Escitalopram Sandoz GmbH per verificare che la sua dose di anticoagulante sia ancora adeguata.

- Mefloquina (utilizzato per trattare la malaria) bupropione (utilizzato per trattare la depressione) e tramadolo (utilizzato nel trattamento del dolore forte) a causa del possibile rischio di una riduzione della soglia convulsivante.

Neurolettici (medicinali utilizzati per trattare la schizofrenia, la psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di riduzione della soglia convulsivante.

- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nei disturbi cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio di Escitalopram Sandoz GmbH.
- Medicinali che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

NON PRENDA ESCITALOPRAM SANDOZ GmbH 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 GmbH con cibi, bevande e alcol

Escitalopram Sandoz GmbH può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram Sandoz GmbH"). Come per molti medicinali non è consigliabile combinare Escitalopram Sandoz GmbH con l'alcol, tuttavia non ci si aspetta che Escitalopram Sandoz GmbH interagisca 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. Non assuma Escitalopram Sandoz GmbH se è in gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici del trattamento.

Se assume Escitalopram Sandoz GmbH nel terzo trimestre della gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratorie, colorito bluastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, bassi valori di glucosio nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi aumentati, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato manifesta uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo Escitalopram Sandoz GmbH. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Escitalopram Sandoz GmbH, possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e rende il suo colorito bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se usato durante la gravidanza, Escitalopram Sandoz GmbH non deve essere interrotto bruscamente.

Citalopram, un farmaco simile all'escitalopram, ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi su animali. In teoria, questo potrebbe influenzare la fertilità, ma l'effetto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non sa quale effetto Escitalopram Sandoz GmbH ha su di lei.

Escitalopram Sandoz GmbH contiene alcol

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per dose. Ogni goccia contiene 4,7 mg di etanolo

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere Escitalopram Sandoz GmbH

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

La dose raccomandata è

Adulti

Depressione

La dose abituale di Escitalopram Sandoz GmbH è 10 mg (10 gocce) prese come singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo da attacchi di panico

La dose iniziale di Escitalopram Sandoz GmbH è 5 mg (5 gocce) al giorno per la prima settimana, prima di essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno. Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Sandoz GmbH è 10 mg (10 gocce) prese come singola dose giornaliera. Il suo medico può diminuire la dose a 5 mg al giorno (5 gocce) o aumentarla fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno, sulla base della sua risposta individuale al trattamento.

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Sandoz GmbH è 10 mg (10 gocce) prese come singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo ossessivo compulsivo

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Sandoz GmbH è 10 mg (10 gocce) prese come singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Anziani (di età superiore a 65 anni)

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Sandoz GmbH è 5 mg (5 gocce) prese come singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal suo medico fino a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Normalmente Escitalopram Sandoz GmbH non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Sandoz GmbH".

Modo di somministrazione

Uso orale. Versi il numero di gocce richieste in una bevanda (acqua, aranciata o succo di mela), mescoli rapidamente e poi beva tutto.

Non mescoli Escitalopram Sandoz GmbH con altri liquidi e non lo mescoli con altri medicinali.

Può prendere Escitalopram Sandoz GmbH con o senza cibo.

Durata del trattamento

Potranno essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Sandoz GmbH anche se è necessario del tempo prima che avverta un miglioramento della sua malattia.

Non modifichi dosaggio senza aver prima consultato il medico.

Continui ad assumere Escitalopram Sandoz GmbH per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, possono ricomparire i sintomi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo che ha cominciato a sentirsi meglio.

Se prende più Escitalopram Sandoz GmbH di quanto deve

Se ha assunto una dose di Escitalopram Sandoz GmbH superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Lo faccia comunque, anche se non presenta segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio potrebbero essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione del sangue e modifica dell'equilibrio elettrolitico. Porti con sé la scatola/contenitore di Escitalopram Sandoz GmbH quando si reca dal medico o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Sandoz GmbH

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda subito. Continui l'assunzione come al solito il giorno successivo. Se invece se ne ricorda durante la notte oppure il giorno seguente, salti la dose dimenticata e continui con il solito schema di assunzione.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Sandoz GmbH

Non sospenda l'assunzione di Escitalopram Sandoz GmbH fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento, è generalmente raccomandato che la dose di Escitalopram Sandoz GmbH sia ridotta gradualmente nel corso di alcune settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Sandoz GmbH, specialmente se lo sospende improvvisamente, potrebbe avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Sandoz GmbH. Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram Sandoz GmbH per lungo tempo o in dosi elevate o se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato che tali sintomi sono di lieve entità e che in genere scompaiono spontaneamente in un paio di settimane. Tuttavia in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di grado severo o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta gravi sintomi da sospensione quando interrompe il

trattamento con Escitalopram Sandoz GmbH, informi il medico. Il medico può chiederle di riprendere il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione includono: Capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di formicolio, sensazione di bruciore e (meno frequentemente) sensazione di scossa elettrica (anche nella testa), disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza, o agitazione, tremori, confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), disturbi visivi, disturbi del battito cardiaco (palpitazioni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati solitamente scompaiono dopo alcune settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti indesiderati possono essere anche sintomi della sua malattia e, pertanto, miglioreranno quando inizia a sentirsi meglio.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi deve contattare il medico o recarsi in ospedale immediatamente:

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

- Sanguinamento anomalo, inclusa emorragia gastrointestinale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Gonfiore di pelle, lingua, labbra, faringe o viso, orticaria oppure se ha difficoltà a respirare o a deglutire (reazione allergica) Febbre alta, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari, questi possono essere i sintomi di una rara affezione denominata sindrome serotoninergica.

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

- Difficoltà ad urinare
- Convulsioni (attacchi), vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"
- Colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi sono segni di malfunzionamento del fegato/epatite
- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento che potrebbero essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta
- Pensieri di farsi del male o di uccidersi, vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"
- Improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema).

Oltre a quelli sopra menzionati, sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

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

- Sentirsi male (nausea)
- Mal di testa

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

- Naso ostruito o che cola (sinusite)
- Diminuzione o aumento dell'appetito
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, irritabilità della pelle

- Diarrea, costipazione, vomito, secchezza della bocca
- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e articolari (artralgia e mialgia)
- Disturbi sessuali (ritardata eiaculazione, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale e le donne possono avere difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Stanchezza, febbre
- Aumento di peso

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

- Orticaria, eruzione cutanea, prurito
- Digrignare i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, confusione
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti (sincope)
- Dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito)
- Perdita di capelli
- Eccessiva perdita di sangue mestruale
- Ciclo mestruale irregolare
- Perdita di peso
- Aumento del battito cardiaco
- Gonfiore di braccia e gambe
- Sanguinamento dal naso

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Rallentamento del battito cardiaco

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili):

- Diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono nausea, senso di malessere con debolezza muscolare o confusione)
- Capogiri quando si assume una posizione eretta, dovuti ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica)
- Alterazioni dei valori di funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici nel sangue)
- Disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- Erezioni dolorose (priapismo)
- Segni di sanguinamenti anomali ad esempio quelli della pelle e delle mucose (ecchimosi) Aumentata secrezione di un ormone chiamato ADH, che porta il corpo a trattenere acqua e a diluire il sangue, riducendo la quantità di sodio (inappropriata secrezione di ADH)
- Emissione di latte negli uomini e nelle donne che non allattano
- Mania

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali •

Alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento del tratto QT”, valutata •
 .(attraverso un ECG, che registra l'attività elettrica del cuore

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per i medicinali che agiscono in modo simile a escitalopram. Questi sono:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Perdita dell'appetito

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 GmbH

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Escitalopram Sandoz GmbH dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Le gocce devono essere usate entro 8 settimane dall'apertura e conservate a temperatura inferiore ai 25°C.
- Tenere il flacone ben chiuso ed in posizione verticale.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Escitalopram Sandoz GmbH

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

Gli altri componenti sono gallato di propile; acido citrico anidro; etanolo al 96%; idrossido di sodio e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Escitalopram Sandoz GmbH gocce orali soluzione si presenta in confezioni da 15 ml o 15 ml x 5 in flacone di vetro ambrato con contagocce. È una soluzione limpida. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlanda.

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:

Paesi Bassi	Escitalopram Sandoz 20mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Italia	Escitalopram Sandoz GmbH
Germania	Escitalopram Exal 20mg/ml tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco