**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

Escitalopram Alter

20 mg/ml gocce orali, soluzione

Escitalopram

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


## 1. Cos'è Escitalopram Alter e a cosa serve

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

Escitalopram Alter contiene escitalopram, che viene utilizzato per il trattamento di:

- depressione (episodi depressivi maggiori)
- disturbi d'ansia (come disturbo da attacchi di panico con e senza agorafobia (paura di folla/ponti/aria aperta))
- disturbo d'ansia sociale
- disturbo d'ansia generalizzato



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbo ossessivo-compulsivo.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Alter

**Non prenda Escitalopram Alter**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato inibitori delle monoammino-ossidasi (MAO inibitori), inclusi selegilina (trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico);
- se è affetto dalla nascita o ha avuto un episodio di ritmo cardiaco anomalo (visibile tramite l'elettrocardiogramma (ECG), un esame per valutare come funziona il cuore);
- se prende dei medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram Alter").

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Alter. Informi il medico di qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie di cui ha sofferto in passato, poiché il suo medico può avere bisogno di tenerne conto:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Alter deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- se ha pensieri di suicidarsi o di farsi del male. Vedere il sottoparagrafo "Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia"
- se soffre di funzionalità epatica o renale compromessa. Il medico può aver bisogno di aggiustare la dose del suo medicinale
- se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Alter può alterare il controllo glicemico. È possibile che la dose dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustato
- se il livello di sodio nel sangue è ridotto
- se ha meno di 18 anni
- se ha sofferto in passato di mania o depressione maniacale
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi
- se sta prendendo un altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe. Vedere il sottoparagrafo "Altri medicinali e Escitalopram Alter"
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva (TEC)
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso o ha sofferto di glaucoma nel passato
- se soffre di malattia coronarica
- se è in gravidanza o sta allattando



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se pensa che il suo organismo possa aver subito una grande perdita di sale in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati (sensazioni di malessere) o all'uso di diuretici (compresse per urinare)
- se avverte un battito cardiaco veloce o irregolare, svenimento, collasso o capogiri quando si alza in piedi, che possono indicare una irregolarità della frequenza cardiaca
- l'uso di medicinali contenenti buprenorfina insieme a ESCITALOPRAM ALTER può portare a sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere "Altri medicinali e ESCITALOPRAM ALTER").

Se soffre di una malattia maniaco-depressiva può entrare in una fase maniacale, che è caratterizzata da inusuali e rapidi cambiamenti di idea, felicità ingiustificata ed eccessiva attività fisica. Se dovesse manifestare tali sintomi, contatti il medico.

Sintomi quali irrequietezza o difficoltà a restare seduti o fermi in piedi (acatisia) possono inoltre verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Informi il medico immediatamente se manifesta tali sintomi.

Se soffre di disturbo da panico può manifestare un aumento dei sintomi dell'ansia all'inizio del trattamento. Informi immediatamente il medico se manifesta questi sintomi.

Medicinali quali Escitalopram Alter (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) 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.

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

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può talvolta avere pensieri di farsi del male o anche di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono del tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più. Lei potrebbe avere più probabilità di avere questi pensieri se:

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

Se dovesse avere in qualsiasi momento pensieri di farsi del male o di suicidarsi, **contatti subito il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

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

**Bambini e adolescenti**



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Escitalopram Alter non deve di norma essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati come tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali. Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere comunque Escitalopram Alter a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo che sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Escitalopram Alter ad un paziente al di sotto dei 18 anni di età e lei vuole discuterne, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti compare o si aggrava mentre il paziente al di sotto dei 18 anni sta assumendo Escitalopram Alter. Inoltre la sicurezza a lungo termine di Escitalopram Alter riguardo la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età, non è stata ancora dimostrata.

**Altri medicinali e Escitalopram Alter**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO), contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere Escitalopram Alter. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escitalopram Alter deve far passare 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.
- Inibitori selettivi reversibili delle MAO-A, contenenti moclobemide (usato per il trattamento della depressione).
- Inibitori irreversibili delle MAO-B, contenenti selegilina (usati per trattare il morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano (amminoacido).
- Altri medicinali usati nel trattamento della depressione quali gli antidepressivi triciclici o altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) quali imipramina, desipramina, fluvoxamina
- Medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali possono interagire con ESCITALOPRAM ALTER e lei può manifestare sintomi quali contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumentata tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C. Quando manifesta questi sintomi, contatti il medico.
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). 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). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di escitalopram.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il suo tempo di coagulazione del sangue all'inizio e all'interruzione della terapia con Escitalopram Alter, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la malaria), antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), bupropione (usato per trattare la depressione), tramadolo (usato per il dolore intenso), e neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari) clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario aggiustare la dose di Escitalopram Alter.

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 Alter** se assume farmaci 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 EV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

**Escitalopram Alter con cibi e, bevande e alcol.**

Escitalopram Alter può essere preso indipendentemente dai pasti (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram Alter").

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

**Gravidanza e, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza,o se sta allattando con latte materno chieda al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Escitalopram Alter se è in gravidanza o sta allattando, a meno che non abbia già discusso i relativi rischi e benefici con il medico. Se prende Escitalopram Alter durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve considerare che il neonato potrebbe manifestare i seguenti effetti: difficoltà di respirazione, colorito bluastro della pelle, convulsioni, variazioni della temperatura corporea, difficoltà a nutrirsi, vomito, basso livello di zucchero nel sangue, muscolatura rigida o cadente, eccessiva vivacità dei riflessi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a prendere sonno. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico immediatamente.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con Escitalopram Alter. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre di gestazione,



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

i medicinali come Escitalopram Alter possono aumentare il rischio di comparsa di una grave malattia nel bambino, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa nel bambino una respirazione più veloce del normale ed un colorito bluastro. Questi sintomi solitamente appaiono nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò dovesse verificarsi nel suo bambino, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se utilizzato durante la gravidanza, Escitalopram Alter non deve mai essere sospeso bruscamente.

In studi sugli animali è stato dimostrato che citalopram, un medicinale come escitalopram, riduce la qualità dello sperma. Teoricamente ciò potrebbe avere effetti sulla fertilità, ma ad oggi non è stato osservato alcun impatto sulla fertilità nell'uomo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

**Escitalopram Alter contiene etanolo e sodio**

Questo medicinale contiene 96 mg di alcol (etanolo) in ogni ml (20 gocce). La quantità in 20 gocce (1 ml) di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in 1 ml (20 gocce), cioè è essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere Escitalopram Alter

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

Conti il numero necessario di gocce nella sua bevanda (acqua, succo d'arancia o di mela), mescoli brevemente e poi la beva tutta.

Istruzioni per l'uso:

capovolgere completamente il flacone. Se nessuna goccia esce, picchiettare leggermente il flacone per avviare il flusso.

Non mescoli Escitalopram Alter con liquidi diversi da acqua, succo d'arancia o di mela e non li mescoli con altri medicinali.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Adulti**

*Depressione*

La dose raccomandata di Escitalopram Alter è 10 mg (10 gocce) in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

*Disturbo da attacchi di panico*

La dose iniziale di Escitalopram Alter è 5 mg (5 gocce) al giorno per la prima settimana, prima di passare a 10 mg (10 gocce) al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

*Disturbo d'ansia sociale*

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Alter è 10 mg (10 gocce) in un'unica dose giornaliera. Il medico può sia diminuire la dose a 5 mg (5 gocce) al giorno sia aumentarla fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno, in base alla sua risposta al medicinale.

*Disturbo d'ansia generalizzato*

La dose raccomandata di Escitalopram Alter è 10 mg (10 gocce) in un'unica 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 raccomandata di Escitalopram Alter è 10 mg (10 gocce) in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

**Pazienti anziani (oltre i 65 anni di età)**

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Alter è 5 mg (5 gocce) in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico a 10 mg (10 gocce) al giorno.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Escitalopram Alter non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Alter".

**Durata del trattamento**

Potrebbero volerci un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Alter anche se deve aspettare del tempo prima di notare un miglioramento della sua condizione.

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

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

**Se prende più Escitalopram Alter di quanto deve**



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Se dimentica di prendere Escitalopram Alter**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

**Se interrompe il trattamento con Escitalopram Alter**

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

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Alter specie se in modo brusco, può avvertire i seguenti sintomi:

- sensazione di capogiro (equilibrio barcollante e instabile), sensazioni di formicolio, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) di scossa elettrica (anche nella testa), disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire), sensazione d'ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore (instabilità), sensazione di confusione o disorientamento, sensazione di emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, battito cardiaco palpitante o martellante (palpitazioni).

Questi sintomi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Alter. Il rischio è maggiore se Escitalopram Alter è stato usato per lungo tempo o ad alte dosi o quando la dose viene ridotta troppo velocemente.

La maggioranza delle persone considera questi sintomi lievi, che scompaiono poi da soli nell'arco di due settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti i sintomi possono essere di grave entità o prolungati nel tempo (2-3 mesi o più). Se dovesse avvertire dei gravi sintomi da sospensione quando smette di prendere Escitalopram Alter si rivolga al medico. Il medico potrebbe consigliarle di riprendere le gocce ed interrompere poi il trattamento più lentamente.

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.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati generalmente scompaiono dopo poche settimane di trattamento. Consideri tuttavia che molti di questi effetti possono anche essere dei sintomi della sua malattia, che quindi miglioreranno non appena si sentirà meglio.

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

- difficoltà ad urinare
- attacchi epilettici (convulsioni), vedere anche il paragrafo "**Avvertenze e precauzioni**"
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi possono essere segni di compromissione della funzione epatica/epatite
- battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come torsione di punta.

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

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali e rettali

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000):

- Se si accorge di avere un gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del viso, o ha difficoltà a respirare o a inghiottire (reazione allergica).
- Se nota febbre alta, agitazione, confusione, tremore e brusche contrazioni dei muscoli potrebbe trattarsi di segni di una condizione definita sindrome da serotonina.

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

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

- Malessere (nausea)
- Cefalea

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

- Naso ostruito o gocciolante (sinusite)
- Appetito alterato, aumento di peso
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, vertigini, sbadigli, tremore, formicolio sulla pelle
- Diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca
- Aumento della sudorazione
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni (artralgia e mialgia)



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale, mentre le donne possono manifestare difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Stanchezza, febbre.

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

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

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Aggressività, depersonalizzazione/derealizzazione, vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni).
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia).

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

- Pensieri di farsi del male o di suicidarsi, vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono malessere, debolezza muscolare o confusione)
- Capogiri quando ci si alza in piedi dovuti a pressione bassa (ipotensione ortostatica)
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue) e nell'ECG (elettrocardiogramma)
- Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli)
- Erezione dolorosa (priapismo)
- Disturbi emorragici, compreso sanguinamento della pelle e delle mucose (ecchimosi) e basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- Improvviso gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- Aumento della quantità di urina emessa (inappropriata secrezione di ADH)



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Flusso di latte nelle donne che non allattano
- Mania
- È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.
- Alterazione del ritmo cardiaco (definita "prolungamento dell'intervallo QT", visibile all'ECG, l'attività elettrica del cuore).

Inoltre, vi sono degli effetti indesiderati che si verificano con farmaci che agiscono in modo simile ad escitalopram (la sostanza attiva di Escitalopram Alter), come i seguenti:

- Iperattività psicomotoria, irrequietezza, l'urgenza o la necessità di muoversi per fermare una sensazione spiacevole (acatisia).
- Scarso appetito (anoressia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

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

## 5. Come conservare Escitalopram Alter

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

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

Dopo la prima apertura, le gocce devono essere usate entro 8 settimane, non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Escitalopram Alter**

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni ml di Escitalopram Alter contiene 20 mg di escitalopram (come 25,55 mg di escitalopram ossalato).

1 goccia contiene 1 mg di escitalopram.

- Gli altri componenti sono: propil gallato; acido citrico anidro; etanolo 96%; sodio idrossido; acqua depurata.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

**Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Alter e contenuto della confezione**

Escitalopram Alter gocce orali, soluzione è una soluzione trasparente, da quasi incolore a giallognola presentata in un flacone in vetro scuro contenente 15 ml, con un contagocce.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Pharmacare S.r.l.,

Via Marghera, 29

20149 Milano

Italia

*Concessionario di Vendita:*

Laboratori Alter Srl

Via Egadi, 7

20144- Milano

Italia

*Produttore*

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe,1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Germania

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

Germania: Escitalopram-neuraxpharm 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Spagna:Diprex 20 mg/ml Gotas orales en solución

Italia:Escitalopram Alter



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023

*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).*