

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Escitalopram Mylan Pharma 5 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Mylan Pharma 10 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Mylan Pharma 15 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Mylan Pharma 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Escitalopram Mylan Pharma e a cosa serve

Escitalopram Mylan Pharma contiene il principio attivo escitalopram. Escitalopram Mylan Pharma 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.

Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e dei disturbi d'ansia (come disturbo da attacchi di panico con e senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo-compulsivo).

Possano essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Escitalopram Mylan Pharma 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 Mylan

Non prenda Escitalopram Mylan Pharma

- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato MAO inibitori, inclusi selegilina (usata per il trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (usato per il 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 medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo "**Altri medicinali ed Escitalopram Mylan Pharma**").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Mylan Pharma. Informi il medico di qualsiasi condizione o malattia di cui ha sofferto in passato, poiché il medico può avere bisogno di tenerne conto. In particolare informi il medico:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con escitalopram 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 soffre di funzionalità epatica o renale compromessa. Il medico potrebbe aggiustare il dosaggio del suo medicinale.
- se soffre di diabete. Il trattamento con escitalopram può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere rivisto.
- se il suo livello di sodio nel sangue è ridotto.
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi.
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva.
- se soffre di malattia coronarica.
- 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 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.
- Se ha o ha avuto in passato qualche problema agli occhi, ad esempio alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare).
-

Avvertenza

Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono 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 possono inoltre verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Informi il medico **immediatamente** se nota tali sintomi.

Pensieri rivolti al 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 di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poichè 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 l'intenzione 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 autolesionismo o di suicidio, contatti subito il medico o si rechi immediatamente al più vicino 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 ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

Escitalopram Mylan Pharma 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 suicidi ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali. Tuttavia, il medico può prescrivere comunque Escitalopram Mylan Pharma a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo sia la soluzione migliore in quel caso. Se il medico ha prescritto Escitalopram Mylan Pharma 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 Mylan Pharma. Inoltre la sicurezza a lungo termine di Escitalopram Mylan Pharma riguardo la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata ancora dimostrata.

Altri medicinali ed Escitalopram Mylan Pharma

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

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- 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.
- “Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)”, contenenti fenelzina, iproniazid, isocarboxazid, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve **aspettare 14 giorni** prima di iniziare a prendere Escitalopram Mylan Pharma. Dopo aver interrotto l’assunzione di Escitalopram Mylan Pharma deve far **passare 7 giorni** prima di prendere uno di questi medicinali.
- “Inibitori reversibili selettivi 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.
- Imipramina e desipramina (usati entrambi per trattare la depressione).
- 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 trattare le ulcere dello stomaco), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Acido acetilsalicilico (aspirina) e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Questi medicinali possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- 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 Mylan Pharma, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la malaria), bupropione (usato per trattare la depressione) e tramadolo (usato per il dolore intenso), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi), e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) 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 correggere il dosaggio di Escitalopram Mylan Pharma.

Non prenda Escitalopram Mylan Pharma se assume farmaci per disturbi 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 sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina EV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il suo medico.

Escitalopram Mylan Pharma con cibi e bevande e alcool

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

Come per molti medicinali, **non è consigliabile** associare Escitalopram Mylan Pharma con alcool, sebbene non siano attese interazioni tra Escitalopram Mylan Pharma e l'alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Non prenda Escitalopram Mylan Pharma 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 Mylan Pharma durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve considerare che il neonato può 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 nel dormire. 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 Mylan Pharma. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre di gestazione, i medicinali come Escitalopram Mylan Pharma 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 della pelle. 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 Mylan Pharma non deve mai essere sospeso bruscamente.

Si prevede che escitalopram venga escreto nel latte materno.

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non conoscerà gli effetti di Escitalopram Mylan Pharma sul suo organismo.

3. Come prendere Escitalopram Mylan Pharma

Prenda sempre Escitalopram Mylan Pharma seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Depressione

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Mylan Pharma è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo da attacchi di panico

La dose iniziale di Escitalopram Mylan Pharma è 5 mg in un'unica dose giornaliera per la prima settimana, per poi passare a 10 mg al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

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

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Mylan Pharma è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Mylan Pharma è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Persone anziane (oltre i 65 anni di età)

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

Uso nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)

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

Escitalopram Mylan Pharma può essere preso con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un po' d'acqua. Non mastichi le compresse perché il loro gusto è amaro.

Per Escitalopram Mylan Pharma 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film

Se necessario, la compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Durata del trattamento

Potrebbero volerci **un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio**. Continui a prendere Escitalopram Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma di quanto deve Se ha preso una dose di Escitalopram Mylan Pharma 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 capogiri, 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 Mylan Pharma quando si reca dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Mylan Pharma

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'altra 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 Mylan Pharma

Non smetta di prendere Escitalopram Mylan Pharma 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 Mylan Pharma nell'arco di diverse settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Mylan Pharma, specie se in modo brusco, può avvertire dei sintomi da sospensione. Questi sintomi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Mylan Pharma. Il rischio è maggiore se Escitalopram Mylan Pharma 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 Mylan Pharma si rivolga al medico. Il medico potrebbe consigliarle di riprendere le compresse ed interrompere poi il trattamento più lentamente.

I sintomi da sospensione comprendono: 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, sensazione di confusione o disorientamento, sensazione di emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, battito cardiaco palpitante o martellante (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 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 si verifica uno dei seguenti sintomi deve contattare il medico o recarsi immediatamente in ospedale:

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

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali

Raro (può interessare 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), contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale.
- Se nota febbre alta, agitazione, confusione, tremore e brusche contrazioni dei muscoli potrebbe trattarsi di segni di una rara condizione definita sindrome serotoninergica. Se avverte questi sintomi si rivolga al medico.

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

- 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.
- Pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio. Vedere anche il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”

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

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

- Malessere (nausea)
- Mal di testa

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

- Naso ostruito o gocciolante (sinusite)
- Diminuzione o aumento dell'appetito
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremore, formicolio sulla pelle
- Diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca
- Aumento della sudorazione
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale, e le donne possono manifestare difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Affaticamento, febbre
- Aumento di peso

Non comune (può interessare 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
- Eccessivo flusso mestruale
- Ciclo mestruale irregolare
- Diminuzione del peso corporeo
- Battito cardiaco accelerato
- Gonfiore delle braccia o delle gambe
- Sanguinamento dal naso

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

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni

- Battito cardiaco rallentato

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

- Pensieri autolesionistici o di suicidio, 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)
- 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 escreta (inappropriata secrezione di ADH)
- Flusso di latte negli uomini e 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 Mylan Pharma), come i seguenti:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- perdita dell’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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo 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 Mylan Pharma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Mylan Pharma

Il principio attivo è escitalopram.

Ogni compressa di Escitalopram Mylan Pharma contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di escitalopram (come ossalato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K-30, magnesio stearato, silice colloidale anidra e talco

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Mylan Pharma e contenuto della confezione

Escitalopram Mylan Pharma si presenta in forma di compresse rivestite con film da 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg.

Le compresse sono descritte di seguito.

5 mg: compressa da bianca a quasi bianca, di forma rotonda, biconvessa, rivestita con film con impresso "135" su un lato e "5" sull'altro lato.

10 mg: compressa da bianca a quasi bianca, di forma rotonda, biconvessa, rivestita con film con impresso una linea d'incisione che separa "11" e "36" su un lato e "10" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

15 mg: compressa da bianca a quasi bianca, di forma rotonda, biconvessa, rivestita con film con impresso "15" su un lato e liscia sull'altro lato.

20 mg: compressa da bianca a quasi bianca, di forma rotonda, biconvessa, rivestita con film con impresso una linea d'incisione che separa "11" e "37" su un lato e "20" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Escitalopram Mylan Pharma è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister bianchi opachi in PVC/LDPE/PVdC/Alluminio da 20, 28, 30, 50, 56, 98 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Torrent Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

Questo medicinale è stato approvato negli Stati Membri della EEA con il seguente nome:

Repubblica Ceca: Escitalopram Torrent 5 (10;15;20) mg potahované tablety
Germania: Escitalopram Heumann 5 (10;15;20) mg Filmtabletten
Italia: Escitalopram Mylan Pharma
Lituania: Escitalopram Torrent 5 mg plėvele dengtos tabletės
Olanda: Escitalopram Mylan 5 (10;15;20) mg filmomhulde
tabletten
Polonia: Escitalopram Torrent
Romania: Escitalopram Torrent 5 mg comprimate filmate
UK: Escitalopram 5 (10;20) mg Film-Coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato il:

Agenzia Italiana del Farmaco