

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Escitalopram Mylan 10 mg compresse rivestite con film** **Escitalopram Mylan 20 mg compresse rivestite con film** **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. Che cos'è Escitalopram Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Mylan
3. Come prendere Escitalopram Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Escitalopram Mylan e a che cosa serve**

Escitalopram appartiene a un gruppo di medicinali denominato antidepressivi Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema della serotonina nel cervello aumentando i livelli di serotonina. I disturbi del sistema della serotonina sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

Escitalopram Mylan può essere usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- depressione (episodi di depressione maggiore)
- disturbi da panico con o senza agorafobia (paura degli spazi aperti)
- disturbi da ansia sociale
- disturbi da ansia generalizzata
- disturbi ossessivo-compulsivi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Mylan**

##### **Non prenda Escitalopram Mylan:**

- se è allergico a escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo altri medicinali che appartengono al gruppo denominato MAO inibitori, inclusa selegilina (usata nel trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (usato nel trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico)
- se è affetto da anomalie congenite del ritmo cardiaco o ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (visto all'ECG, un esame per la valutazione della funzione cardiaca)

- se prende medicinali per disturbi del ritmo cardiaco o che possono influire sul ritmo cardiaco (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Escitalopram Mylan”)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Mylan:

- se la sua funzione epatica o renale è compromessa. Il suo medico potrebbe aver bisogno di adeguare il dosaggio
- se è anziano
- se soffre di epilessia o ha una storia di convulsioni. Interrompere il trattamento con Escitalopram Mylan se compaiono per la prima volta delle convulsioni o in caso di maggior frequenza di comparsa di convulsioni (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”)
- se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (TEC)
- se ha tendenza a sanguinamenti o alla formazione di lividi o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram può alterare il controllo glicemico (controllo dei livelli di zucchero nel sangue). Il suo dosaggio di insulina e/o del medicinale ipoglicemizzante potrebbe richiedere un aggiustamento.
- se ha ridotti livelli di sodio nel sangue
- se soffre di malattia delle coronarie del cuore
- se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto di recente un attacco cardiaco
- se soffre di bassa frequenza cardiaca e/o è a conoscenza di avere bassi livelli di sali nel sangue a seguito di diarrea e vomito prolungati (malessere) o dell’uso di diuretici (compresse che favoriscono l’eliminazione delle urine)
- se ha un battito cardiaco rapido o irregolare, in caso di svenimenti, collasso o vertigini quando si alza in piedi, segni che indicano una anormale frequenza cardiaca
- se soffre di glaucoma (aumentata pressione nell’occhio).

Nota:

Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. I sintomi sono insolito e rapido cambiamento di idee, sensazione di insolita immotivata felicità ed eccessiva attività fisica. Se compaiono questi sintomi, contatti il medico.

Durante le prime settimane di trattamento potrebbe riscontrare sintomi come irrequietezza o difficoltà a stare seduto o in piedi fermo. **Informi immediatamente il medico** se compaiono questi sintomi.

### **Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo da ansia**

Se lei è depresso e/o ha disturbi da ansia, potrebbe talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi pensieri possono peggiorare all’inizio del trattamento con antidepressivi perché tutti questi medicinali necessitano di tempo prima di fare effetto, solitamente due settimane circa ma talvolta anche di più.

Lei potrebbe più facilmente sviluppare questi pensieri:

- se in passato ha avuto pensieri suicidari o autolesionistici;
- se lei è un giovane adulto. Informazioni da studi clinici hanno dimostrato un maggior rischio di comportamento suicidario negli

adulti di età inferiore a 25 anni le cui condizioni psichiatriche venivano curate con un antidepressivo.

Se ha pensieri autolesionistici o suicidari in qualsiasi momento, **contatti il suo medico o si rivolga immediatamente a un ospedale.**

Potrebbe essere utile informare un parente o un amico della sua depressione o del suo disturbo da ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Lei potrebbe inoltre chiedere loro se ritengono che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando oppure se sono preoccupati di suoi cambiamenti comportamentali.

### **Disfunzione sessuale**

Farmaci come escitalopram (i cosiddetti SSRI / SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, questi sintomi sono continuati dopo l'interruzione del trattamento.

### **Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni**

Di norma, Escitalopram Mylan non dovrebbe essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Deve sapere che i pazienti di età inferiore a 18 anni che assumono questa classe di medicinali hanno un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali tentativi di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia).

Ciononostante, il suo medico può prescrivere Escitalopram Mylan a pazienti di età inferiore a 18 anni se ritiene che questo sia nel loro miglior interesse. Se il suo medico ha prescritto Escitalopram Mylan a un paziente di età inferiore a 18 anni e lei desidera discutere questa cosa, torni dal suo medico. Dovrebbe riferire al suo medico la comparsa o il peggioramento dei sintomi sopra elencati nei pazienti di età inferiore a 18 anni che assumono Escitalopram. Inoltre, gli effetti a lungo termine sulla sicurezza di Escitalopram inerenti la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia di età non sono stati dimostrati.

### **Altri medicinali e Escitalopram Mylan**

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

E' particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- 'inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (I-MAO)', contenenti i principi attivi fenelzina, iproniazid, isocarboxazid, nialamide e tranilcipromina (usati nel trattamento della depressione). Se ha preso uno di questi medicinali, dovrà lasciar trascorrere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram. Dopo l'interruzione dell'assunzione di Escitalopram dovranno trascorrere 7 giorni prima di prendere uno qualsiasi dei medicinali citati.
- inibitori reversibili selettivi MAO-A contenenti moclobemide (usati nel trattamento della depressione)
- linezolid (un antibiotico)
- inibitori irreversibili MAO-B contenenti selegilina (usata nel trattamento del morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti collaterali.
- sumatriptan e medicine simili (usate nel trattamento dell'emicrania) o buprenorfina e tramadolo (usato nel trattamento del dolore grave). Questi medicinali potrebbero interagire con Escitalopram Mylan e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

- cimetidina, omeprazolo e lansoprazolo (usati nel trattamento delle ulcere allo stomaco), fluconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono provocare un aumento dei livelli ematici di Escitalopram.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un rimedio erboristico contro la depressione
- litio o triptofano (usati per la depressione), in quanto possono aumentare l'effetto di Escitalopram
- acido acetilsalicilico (aspirina) (usato per alleviare i dolori o fluidificare il sangue) ed i medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) (medicinali utilizzati per alleviare il dolore). Questi medicinali possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- warfarin, dipiridamolo, fenprocumone o altri anticoagulanti (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue). Il medico controllerà il tempo di coagulazione all'inizio e all'interruzione della terapia con Escitalopram per accertarsi che la dose dell'anticoagulante sia sempre adeguata.
- meflochina (per il trattamento della malaria), bupropione (usato quando si cerca di smettere di fumare o nel trattamento della depressione) e tramadolo (usato per il trattamento di dolori gravi) a causa del possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva.
- neurolettici (medicinali usati nel trattamento della schizofrenia e della psicosi) e antidepressivi diversi dagli SSRI, a causa del possibile rischio di abbassamento della soglia convulsiva
- flecainide, propafenone e metoprololo (usati per il trattamento dei disturbi cardiovascolari) ed imipramina, disipramina, clomipramina e nortriptilina (usati nel trattamento della depressione) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Il dosaggio di Escitalopram potrebbe richiedere un aggiustamento.
- medicinali che inducono bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) o bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia).

**Non prenda Escitalopram Mylan** insieme a medicinali per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, quali gli antiaritmici di Classe IA e III, gli antipsicotici (ad esempio derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (ad esempio sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina e.v., pentamidina, trattamenti antimalarici soprattutto alofantrina), alcuni antistaminici (ad esempio astemizolo, idrossizina, mizolastina). Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

### **Escitalopram Mylan con cibi, bevande e alcool**

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

**Eviti** l'assunzione di alcool durante il trattamento con questo medicinale.

### **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.

### **Gravidanza**

Informi il medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. **Non** prenda Escitalopram se è incinta a meno che lei e il suo medico abbiate discusso i rischi ed i benefici connessi con questo trattamento. **Non** interrompa bruscamente il trattamento con Escitalopram.

Assicuratevi che la vostra ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in trattamento con Escitalopram. Se assunti durante la gravidanza, soprattutto negli ultimi 3 mesi di gravidanza, i medicinali come Escitalopram possono aumentare il rischio di una grave condizione nel bambino, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN): il neonato respira più velocemente e assume un colorito bluastrò. Questi sintomi iniziano solitamente nelle prime 24 ore dopo il parto. Se ciò accadesse informi immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Altri sintomi che possono verificarsi con l'assunzione di Escitalopram durante le ultime fasi della gravidanza possono essere incapacità di dormire o nutrirsi adeguatamente, respirazione interrotta, temperatura corporea troppo elevata o troppo bassa, malessere, pianto continuo, bassi livelli di zucchero nel sangue, rigidità o flaccidità muscolare, eccessiva vivacità dei riflessi, irritabilità, letargia, tremori, nervosismo o convulsioni. Se il suo bambino mostra questi sintomi alla nascita **contatti immediatamente il medico** che sarà in grado di consigliarla.

Se assume Escitalopram Mylan in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disturbi emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Escitalopram Mylan, in modo che possano consigliarle cosa fare.

### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando. E' probabile che Escitalopram passi nel latte materno. **Non** allatti mentre sta assumendo Escitalopram. Il medico deciderà se lei potrà continuare/dovrà interrompere l'allattamento o se lei potrà continuare/dovrà interrompere la terapia con Escitalopram.

### **Fertilità**

Studi sugli animali hanno dimostrato che citalopram, un medicinale simile a escitalopram, riduce la qualità dello sperma. In teoria questo potrebbe influire sulla fertilità, ma finora non è stato osservato alcun effetto sulla fertilità dell'uomo.

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

**Non** guidi né utilizzi macchinari fintanto che non sarà a conoscenza degli effetti che Escitalopram ha su di lei.

### **Escitalopram Mylan contiene lattosio e sodio**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il suo medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

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

## **3. Come prendere Escitalopram Mylan**

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

Ricordi che dovrà assumere le compresse di Escitalopram per 2 o più settimane prima di cominciare a sentirsi meglio.

### **Adulti**

**Depressione** - La dose raccomandata è di 10 mg di Escitalopram Mylan una volta al giorno. Il suo medico potrà aumentare la dose fino a un massimo di 20 mg al giorno. Possono essere necessarie da 2 a 4 settimane prima che lei inizi a

sentirsi meglio. Il trattamento durerà almeno 6 mesi dopo che lei avrà iniziato a sentirsi meglio.

**Disturbi da panico** – La dose iniziale raccomandata è di 5 mg di Escitalopram Mylan al giorno. Dopo la prima settimana il medico potrà aumentare la dose fino a 10 mg al giorno e se necessario fino ad un massimo di 20 mg al giorno. L'effetto massimo viene raggiunto dopo 3 mesi di terapia.

**Disturbi da ansia sociale** – La dose raccomandata è di 10 mg di Escitalopram Mylan al giorno. Possono essere necessarie 2-4 settimane prima che lei inizi a sentirsi meglio. Successivamente la dose potrà essere ridotta a 5 mg al giorno o aumentata a 20 mg al giorno, sulla base di come agisce il trattamento. Normalmente si raccomanda un trattamento di 12 settimane.

**Disturbi da ansia generalizzata** – La dose raccomandata è di 10 mg di Escitalopram Mylan al giorno. Il medico potrà aumentare questa dose fino a un massimo di 20 mg al giorno. Il medico rivedrà la dose regolarmente.

**Disturbo ossessivo-compulsivo** – La dose raccomandata è di 10 mg di Escitalopram Mylan al giorno. Il medico potrà aumentare questa dose fino a un massimo di 20 mg al giorno. Il medico rivedrà la dose regolarmente.

#### **Pazienti anziani (oltre 65 anni)**

Il medico le prescriverà una dose inferiore rispetto a quella sopra riportata, in quanto i pazienti anziani possono essere più sensibili agli effetti di Escitalopram Mylan.

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Mylan è pari a 5 mg in dose singola giornaliera. Il medico potrà aumentare la dose fino a 10 mg al giorno.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni)**

Di norma, Escitalopram Mylan **non deve** essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Mylan".

Se ha gravi problemi epatici o renali, il medico le prescriverà una dose inferiore.

Può prendere Escitalopram Mylan con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un po' di acqua. Non mastichi le compresse che hanno un sapore amaro.

Continui il trattamento con le compresse fino a quando lo prescriverà il medico, anche se inizia a sentirsi meglio. Il trattamento durerà almeno da tre a sei mesi dopo che lei avrà iniziato a sentirsi meglio. Ciò al fine di evitare una ricomparsa dei sintomi.

Le compresse da 10 mg, 15 mg e 20 mg possono essere divise in parti uguali.

#### **Se prende più Escitalopram Mylan di quanto deve**

##### **Si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso**

**dell'ospedale più vicino.** Lo faccia anche se non presenta segni di disagio. Segni di sovradosaggio sono vertigini, tremore, agitazione, convulsioni, coma, sensazione di malessere e malessere, alterazioni del ritmo cardiaco (battito rallentato o accelerato), ridotta pressione del sangue e alterazione dell'equilibrio elettrolitico. Porti con sé dal medico o in ospedale il contenitore e le compresse rimaste.

#### **Se dimentica di prendere Escitalopram Mylan**

**Non** prenda una dose doppia per recuperare quella dimenticata. Se dimentica di prendere una dose e se ne ricorda prima di andare a letto, la prenda subito. Continui il trattamento come al solito il giorno dopo. Se si ricorda di prendere la compressa durante la notte o il giorno successivo, salti la dose dimenticata e continui il trattamento come al solito.

### **Se interrompe il trattamento con Escitalopram Mylan**

**Non** interrompa il trattamento con Escitalopram Mylan finché il medico non le dirà di farlo. Una volta completato il trattamento, si consiglia generalmente di ridurre gradualmente la dose di Escitalopram Mylan nell'arco di alcune settimane.

Quando interrompe il trattamento con Escitalopram Mylan, soprattutto se in modo brusco, potrà osservare sintomi da interruzione. Questi compaiono comunemente quando si interrompe il trattamento con escitalopram. Il rischio è maggiore quando escitalopram è stato usato per un lungo periodo di tempo o in dosi elevate oppure quando la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ritengono che i sintomi siano lievi e scompaiono da soli nell'arco di due settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti questi sintomi possono essere di forte intensità e durare più a lungo (2-3 mesi o più). Se manifesta gravi sintomi da interruzione quando interrompe il trattamento con escitalopram, contatti il medico che le prescriverà di riprendere il trattamento e una sua interruzione più lenta.

**I sintomi da interruzione comprendono:** vertigini (insicurezza nello stare in piedi o perdita di equilibrio), sensazione di aghi e spilli, sensazione di bruciore e (meno comunemente) sensazione di scossa elettrica, anche alla testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire), irrequietezza o agitazione, tremore, confusione o disorientamento, sensazione di emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi della vista e battito cardiaco 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 scompaiono di solito dopo alcune settimane di trattamento. Molti di questi effetti possono essere anche sintomi della sua malattia e miglioreranno quando lei si sentirà meglio.

**In caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente in ospedale:**

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)**

- Sanguinamenti insoliti, inclusi sanguinamenti gastrointestinali

### **Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)**

- Gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del volto o qualora lei avesse difficoltà a respirare o inghiottire (reazione allergica grave).
- Febbre alta, agitazione, confusione, tremore e contrazioni involontarie dei muscoli possono essere segni di una rara condizione denominata sindrome serotoninergica.

- **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)** difficoltà a urinare
- convulsioni (attacchi), vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi sono segni di alterata funzione epatica/epatite
- battito cardiaco veloce e irregolare e svenimento che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita, denominata Torsades de Pointes.
- pensieri autolesionistici o suicidari, vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”

**Inoltre sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:**

**Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti)**

- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)

**Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)**

- mancanza di appetito
- aumento di appetito
- aumento di peso
- sensazione di ansia o irrequietezza
- difficoltà ad addormentarsi
- sonnolenza
- sogni anomali
- formicolio e intorpidimento delle mani e dei piedi
- tremore
- vertigini
- sbadigli
- infiammazione e gonfiore dei seni che provocano dolore, febbre e sensibilità al tatto (condizione nota come sinusite)
- diarrea
- costipazione
- vomito
- secchezza della bocca
- sudorazione aumentata
- febbre
- dolore muscolare o articolare
- stanchezza insolita
- problemi sessuali (ritardata eiaculazione, problemi di erezione, ridotto impulso sessuale e difficoltà nella donna a raggiungere l'orgasmo)

**Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)**

- calo di peso
- confusione
- agitazione
- nervosismo
- digrignamento dei denti durante il sonno
- attacchi di panico
- alterazione del gusto
- alterazione del modo di dormire
- svenimento
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi della vista
- tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- battito cardiaco accelerato
- sanguinamento dal naso



- perdita dei capelli
- orticaria o pomfi
- rash
- prurito della pelle
- mestruazioni abbondanti o sanguinamento tra le mestruazioni
- quantità eccessiva di fluidi nel corpo

#### **Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)**

- sensazione di aggressività o di distacco da se stessi
- allucinazioni
- battito cardiaco rallentato

#### **Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine che aumenta il rischio di sanguinamento e la formazione di lividi)
- aumentati livelli di un ormone (ADH) che induce ritenzione di fluidi o delle urine
- livelli di sodio nel sangue più bassi del normale che rendono il paziente debole e confuso e dolorante
- mania (sensazione di esaltazione o sovraeccitazione che provoca un comportamento insolito) movimenti muscolari anomali
- vertigini quando ci si alza in piedi, dovute a bassa pressione sanguigna (ipotensione ortostatica)
- alterati risultati degli esami degli enzimi epatici
- erezione persistente e dolorosa
- anomala secrezione di latte dal seno negli uomini e nelle donne
- un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale. Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 “Gravidanza, allattamento e fertilità”, per ulteriori informazioni

Inoltre, **altri** effetti indesiderati sono stati osservati con medicinali che hanno lo stesso effetto di escitalopram:

- irrequietezza o difficoltà a stare fermi (irrequietezza psicomotoria/acatisia)
- 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 o all’infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Escitalopram Mylan**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul contenitore/blister e sull’astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiori a 25 °C.

Flaconi: Conservare il contenitore ben chiuso.

Blister: Conservare nella confezione originale.

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**

Il principio attivo è escitalopram.

Ogni compressa contiene 10 mg, oppure 20 mg di escitalopram (come ossalato).

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, lattosio monoidrato,, macrogol 4000, titanio biossido (E171) e ipromellosa. Vedere paragrafo 2, "Escitalopram contiene lattosio e sodio").

### **Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Mylan e contenuto della confezione**

Escitalopram Mylan è una compressa rivestita con film.

Le compresse rivestite con film da 10 mg sono bianche, oblunghe, con una linea di frattura e con impresso "EC|10" su un lato e "G" sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse rivestite con film da 20 mg sono bianche, oblunghe, con una linea di frattura e con impresso "EC|20" su un lato e "G" sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Escitalopram Mylan è disponibile in contenitori per compresse da 28, 49, 100, 200, 250 e 500 compresse rivestite con film, in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 100, 180 e 200 compresse rivestite con film e in blister monodose perforati da 28 x 1 e 56 x 1 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano (Italia)

### **Produttore:**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublino 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.,

Mylan utca 1, Komárom

2900, Ungheria

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

Austria: Escitalopram Arcana 10 mg Filmlipetten, , Escitalopram Arcana 20 mg Filmlipetten.

- Belgio: Escitalopram Mylan 5 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 15 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 20 mg filmomhulde tabletten.
- Repubblica Ceca: Escitalopram Mylan
- Danimarca: Escitalopram Mylan
- Francia: Escitalopram Mylan 5 mg, comprimé pelliculé, Escitalopram Mylan 10 mg, comprimé pelliculé sécable, Escitalopram Mylan 15 mg, comprimé pelliculé sécable, Escitalopram Mylan 20 mg, comprimé pelliculé sécable.
- Grecia: Escitalopram Mylan Film-coated Tablets 10mg/TAB  
Escitalopram Mylan Film-coated Tablets 20mg/TAB
- Ungheria: Escigen 10 mg filmtabletta.
- Irlanda: Escitalpro 5 mg film-coated tablets, Escitalpro 10 mg film-coated tablets, Escitalpro 15 mg film-coated tablets, Escitalpro 20 mg film-coated tablets
- Italia: Escitalopram Mylan.
- Lussemburgo: Escitalopram Mylan 5 mg comprimés pelliculés, Escitalopram Mylan 10 mg comprimés pelliculés, Escitalopram Mylan 15 mg comprimés pelliculés, Escitalopram Mylan 20 mg comprimés pelliculés.
- Norvegia: Escitalopram Mylan
- Paesi Bassi: Escitalopram Mylan 5 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 10 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 15 mg filmomhulde tabletten, Escitalopram Mylan 20 mg filmomhulde tabletten.
- Portogallo: Escitalopram Mylan
- Slovacchia: Escitalopram Mylan 10 mg
- Spagna: Escitalopram Mylan 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Escitalopram Mylan 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Escitalopram Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
- Svezia: Escitalopram Mylan 5 mg, Escitalopram Mylan 10 mg, Escitalopram Mylan 15 mg, Escitalopram Mylan 20 mg.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**