

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 5 mg compresse rivestite con film
ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 10 mg compresse rivestite con film
ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 15 mg compresse rivestite con film
ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 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 LABORATORI ALTER e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER
3. Come prendere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER e a che cosa serve

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER contiene il principio attivo escitalopram che appartiene al gruppo di medicinali antidepressivi, chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, che agiscono regolando il tono dell'umore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi:

- episodi depressivi (episodi depressivi maggiori);
- attacchi di panico, compresi quelli causati dalla paura degli spazi aperti (disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia);
- ansia (fobia sociale, disturbo d'ansia generalizzato);
- idee o comportamenti ripetitivi (disturbo ossessivo compulsivo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER

Non prenda ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER

- se è allergico all'escitalopram ossalato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo:
 - altri medicinali utilizzati per il trattamento della depressione o per il trattamento dei disturbi associati alla depressione (MAO-inibitori come moclobemide). La somministrazione contemporanea di questi medicinali con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER può causare un disturbo chiamato sindrome serotoninergica che si manifesta con agitazione, tremore e aumento della temperatura corporea (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
 - linezolid, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da batteri. Anche in questo caso, l'uso contemporaneo dei due medicinali può causare la sindrome serotoninergica sopra descritta;
 - medicinali che possono causare disturbi del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT).
- soffre o ha sofferto in passato di disturbi del ritmo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT o sindrome congenita del QT lungo).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se:

- soffre di attacchi di panico (disturbi di panico), in quanto all'inizio del trattamento può manifestare una grave ansia (ansia paradossa). In tal caso, il medico inizierà il trattamento con la minima dose efficace. Questi sintomi di solito si riducono dopo 2 settimane di trattamento;
- soffre di una forma di epilessia (come l'epilessia controllata) o manifesta convulsioni. In questo caso, il medico la terrà sotto controllo e le consiglierà di interrompere il trattamento se presenta un peggioramento dei sintomi. Eviti di prendere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER se soffre di epilessia instabile;
- soffre di mania/ipomania, perché durante il trattamento con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER si può osservare un cambio verso la fase maniacale, caratterizzata da rapidi e inusuali cambiamenti di pensiero, iperattività fisica ed eccitazione. Se manifesta questi sintomi, interrompa il trattamento;
- soffre di diabete, in quanto il trattamento con questi medicinali può causare un'alterazione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia, iperglicemia). In tal caso, il medico dovrà modificare la dose dei medicinali utilizzati per controllare questa malattia (insulina, ipoglicemizzanti orali);
- sta assumendo medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti orali) o altri medicinali che agiscono sull'attività delle piastrine (antipsicotici atipici, fenotiazine, antidepressivi triciclici, acido acetilsalicilico e antinfiammatori non steroidei, ticlopidina e dipiridamolo), se è predisposto al rischio di sanguinamenti. In tal caso, si possono manifestare lividi (ecchimosi) e macchie rosse sulla pelle dovute alla rottura dei capillari (porpora);
- si sottopone a terapia elettroconvulsivante (elettroshock);
- sta assumendo medicinali usati per il trattamento della depressione (triptofano), del mal di testa (sumatriptan o altri triptani) o per alleviare il dolore (tramadolo) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER");
- sta prendendo prodotti di erboristeria che contengono l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER");
- è affetto da una malattia del cuore (cardiopatia coronarica);
- soffre o ha sofferto in passato di problemi al cuore (prolungamento dell'intervallo QT significativa bradicardia, insufficienza cardiaca non compensata), ha avuto di recente un infarto al cuore (infarto acuto del miocardio), ha bassi livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipokaliemia, ipomagnesemia), perché il rischio di sviluppare disturbi del ritmo del battito del cuore, specialmente in pazienti di sesso femminile, è maggiore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari inclusa Torsione di Punta). In tal caso, il medico correggerà queste alterazioni prima di iniziare il trattamento con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER;
- lei o qualcuno della sua famiglia soffre di una malattia caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso).

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale ed informi il medico se manifesta:

- agitazione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli (mioclono), aumento della temperatura del corpo (ipertermia);
- alterazione del ritmo dei battiti del cuore (aritmia cardiaca).

Si rivolga al medico se manifesta le seguenti condizioni dopo aver preso ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER (Vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):

- acatisia, una condizione caratterizzata da irrequietezza, angoscia, necessità di muoversi spesso e incapacità a prendere sonno (insonnia), soprattutto all'inizio del trattamento;
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia). Questo effetto è reversibile dopo l'interruzione della terapia. Gli anziani, le persone che hanno una grave malattia del fegato (cirrosi) o che sono in trattamento con medicinali che riducono i livelli di sodio nel sangue sono più esposti al rischio di sviluppare questo disturbo;

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

Se soffre di depressione e/o ha disturbi d'ansia può 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.

Per tale motivo, il medico dovrà tenerla sotto stretto controllo.

E' più probabile che lei abbia questi pensieri:

- se in precedenza aveva già pensato di suicidarsi o di farsi del male;
- se è un **giovane adulto**. I dati da studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento correlato al suicidio in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se in qualunque momento dovesse pensare di farsi del male o di suicidarsi, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

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

Bambini e adolescenti

Normalmente questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché non ci sono informazioni sulla sicurezza a lungo termine. Tuttavia il medico può prescrivere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. In tal caso, è necessario informare immediatamente il medico se si verificano tentativi di suicidio o si manifestano ideazione suicidaria e ostilità nel corso del trattamento con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER.

Altri medicinali e ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER

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

Non prenda ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER e chieda al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, la cui associazione è controindicata (vedere paragrafo "Non prenda ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER"):

- medicinali inibitori della monoamino-ossidasi non selettivi irreversibili (I-MAO), usati per il trattamento della depressione, perché si possono manifestare effetti indesiderati anche fatali, compresa la sindrome serotoninergica (Vedere il paragrafo "Non prenda ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER" e "Possibili effetti indesiderati"). Prima di iniziare il trattamento con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER, devono trascorrere 14 giorni dalla fine del trattamento con il MAO-inibitore. Inoltre, se smette di prendere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER e deve iniziare il trattamento con un MAO-inibitore, devono trascorrere almeno 7 giorni;
- moclobemide (inibitore selettivo reversibile delle MAO-A), un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione e linezolid (inibitore non selettivo reversibile delle MAO), un medicinale usato per il trattamento delle infezioni causate da batteri, tranne nei casi di assoluta necessità e sotto il controllo del medico che le prescriverà la minima dose efficace;
- selegilina (inibitore delle MAO-B selettivo irreversibile), un medicinale per il trattamento del Morbo di Parkinson;
- medicinali che possono causare disturbi del ritmo del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT) quali:
 - medicinali antiaritmici (classe IA e III), usati per il trattamento di disturbi del ritmo del battito del cuore;
 - medicinali antipsicotici, usati per il trattamento di disturbi della mente, come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo;
 - antidepressivi triciclici

- medicinali antimicrobici, utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri, come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina;
- medicinali antimalarici, come l'alofantrina, utilizzati per il trattamento di una malattia infettiva chiamata malaria;
- medicinali antistaminici, usati per il trattamento delle allergie, come astemizolo e mizolastina.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- sumatriptan e altri triptani, medicinali usati per il trattamento del mal di testa (emicrania) e tramadolo, un medicinale usato per il trattamento del dolore, perché la somministrazione contemporanea di questi medicinali con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER può causare in rari casi un disturbo chiamato sindrome serotoninergica che si manifesta con agitazione, tremore e aumento della temperatura corporea;
- medicinali che possono provocare la comparsa di convulsioni come: antidepressivi SSRI, antidepressivi triciclici e bupropione usati per il trattamento della depressione; fenotiazine, tioxanteni e butirofenoni per il trattamento di alcuni disturbi della mente; tramadolo, per alleviare il dolore grave e meflochina, usata per il trattamento della malaria;
- litio e triptofano, medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- prodotti usati per il trattamento della depressione che contengono l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- medicinali anticoagulanti orali, usati per rendere il sangue più fluido e altri medicinali che influenzano l'attività delle piastrine come antinfiammatori non steroidei (acido acetilsalicylico) e ticlopidina. In questo caso, il medico deve tenerla sotto attento controllo, in quanto il rischio di sanguinamento (emorragia) è maggiore;
- medicinali che causano una riduzione dei livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassiemia/ipomagnesiemia), perché possono aumentare il rischio di sviluppare disturbi del battito del cuore (aritmie maligne);
- medicinali per il trattamento dei disturbi allo stomaco (cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo);
- medicinali usati per il trattamento di disturbi del ritmo del battito del cuore (flecainide, propafenone);
- metoprololo, un medicinale usato per il trattamento di disturbi dell'attività del cuore (insufficienza cardiaca);
- altri medicinali usati per il trattamento della depressione (desipramina, clomipramina, nortriptilina, fluvoxamina);
- medicinali usati per il trattamento di disturbi della mente (risperidone, tioridazina ed aloperidolo).

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER con alcol

Non ci si aspetta che ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER interagisca con l'alcool. Tuttavia, come avviene con molti medicinali, l'associazione di ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER ed alcool non è raccomandata.

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

Non prenda ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER se è in stato di gravidanza, soprattutto negli ultimi tre mesi (ultimo trimestre), tranne nei casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Se assume ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER nell'ultimo trimestre della gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratoria, colorito bluastrò della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), ipertonia o ipotonia, ipereflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi, contatti immediatamente il suo medico.

Questo medicinale può inoltre aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa

apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico. Inoltre, se prende questo medicinale durante la gravidanza, eviti una brusca interruzione del trattamento (Vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER").

Allattamento

Questo medicinale non è raccomandato se sta allattando seno con latte materno.

Fertilità

Questo medicinale può influire sulla qualità dello sperma. Questo effetto scompare, in seguito all'interruzione del trattamento.

Non sono stati segnalati effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Pertanto, faccia attenzione prima di mettersi alla guida e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER

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

Assuma questo medicinale in un'unica somministrazione.

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER può essere assunto con o senza cibo.

Il dosaggio non deve mai essere modificato senza aver prima consultato il medico.

Continui ad assumere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se il trattamento viene interrotto troppo presto possono ricomparire i sintomi.

Se necessario le compresse (da 10 mg, 15 mg e 20 mg) possono essere divise. Appoggi la compressa con la linea di frattura rivolta verso l'alto, su una superficie piana. Prema verso il basso i lati della compressa, come rappresentato in figura.



Trattamento degli episodi depressivi maggiori

La dose raccomandata è di 10 mg, una volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Per ottenere un miglioramento dei sintomi sono necessarie 2-4 settimane di trattamento. Dopo la risoluzione dei sintomi, continui la terapia per almeno 6 mesi.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia

Durante la prima settimana di trattamento, la dose raccomandata è di 5 mg, una volta al giorno. In seguito, il medico potrà aumentare la dose fino a 10 mg al giorno. In base alle sue condizioni di salute, la dose può essere ulteriormente aumentata fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

La massima efficacia si raggiunge dopo circa 3 mesi. Il trattamento ha una durata di diversi mesi.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale

La dose raccomandata è di 10 mg, una volta al giorno. In genere sono necessarie 2-4 settimane per ottenere un miglioramento dei sintomi. Successivamente, sulla base delle sue condizioni di salute, la dose può essere ridotta a 5 mg o aumentata fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Il disturbo d'ansia sociale è una malattia cronica, pertanto si raccomanda di proseguire il trattamento per 12 settimane. I benefici della terapia saranno valutati periodicamente dal suo medico.

Il disturbo d'ansia sociale, non deve essere confuso con l'eccessiva timidezza, il trattamento è indicato solo se il disturbo interferisce significativamente con le sue attività professionali e sociali.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato

La dose iniziale è di 10 mg, una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino ad un massimo di 20 mg al giorno, in base alle sue condizioni di salute.

I benefici del trattamento e la dose di medicinale devono essere controllati periodicamente dal suo medico.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg, una volta al giorno, fino ad un massimo di 20 mg al giorno, in base alle sue condizioni di salute.

Poiché il disturbo ossessivo compulsivo è una malattia cronica, i pazienti devono essere trattati fino alla scomparsa dei sintomi.

I benefici del trattamento e la dose di medicinale devono essere controllati periodicamente dal suo medico.

Uso negli anziani

Se ha più di 65 anni, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg, una volta al giorno. Se necessario il medico, in base alle sue condizioni di salute, può aumentare la dose fino a 10 mg al giorno. Non sono disponibili dati in merito all'efficacia di ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER nel trattamento del disturbo d'ansia sociale nelle persone anziane.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Uso in persone con problemi ai reni

Se soffre di gravi disturbi della funzione dei reni (grave riduzione della funzionalità renale, il medico deve tenerla sotto stretto controllo durante il trattamento con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER.

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato, la dose iniziale raccomandata per le prime 2 settimane di trattamento è di 5 mg al giorno. In base alle sue condizioni di salute, il medico può decidere di aumentare la dose fino a 10 mg al giorno. Se soffre di gravi problemi al fegato, è necessario un ulteriore aggiustamento della dose.

Se prende più ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare i seguenti sintomi:

- capogiri, tremori, agitazione, aumento dei livelli di serotonina (sindrome serotoninergica);
- convulsioni e coma;
- nausea, vomito;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), alterazione del battito del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, aritmie);
- diminuzione dei livelli di potassio e/o di sodio nel sangue (ipokaliemia, iponatriemia).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga la più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER

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

Prenda soltanto la dose successiva, al solito orario.

Se interrompe il trattamento con ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale perché, entro i primi giorni dalla sospensione, possono manifestarsi i seguenti sintomi: capogiri, disturbi della sensibilità (sensorio) come sensazione di formicolio alle braccia e alle gambe (parestesie) e sensazione di scossa elettrica, disturbi del sonno come incapacità a prendere sonno (insonnia) e sogni che sembrano reali (sogni vividi), agitazione o ansia, nausea e/o vomito, tremore, confusione, sudorazione, mal di testa (cefalea), diarrea, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), instabilità delle emozioni (emozionale), irritabilità e disturbi della vista (visivi).

In genere, questi sintomi sono di lieve o moderata entità e scompaiono da soli entro 2 settimane, sebbene a volte possano essere anche gravi e durare per molto tempo (2-3 mesi o più).

La sospensione del trattamento deve avvenire sotto il controllo del medico che ridurrà le dosi gradualmente nel corso di 1-2 settimane o alcuni mesi, se necessario.

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, diminuiscono quando inizia a sentirsi meglio.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- mal di testa (cefalea);
- nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- riduzione o aumento dell'appetito, aumento del peso corporeo;
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, disturbi sessuali (riduzione della libido, anorgasmia nelle donne, disturbi di eiaculazione, impotenza);
- insonnia, sonnolenza, capogiri, alterazione della sensibilità a braccia e gambe (parestesie), tremore;
- infiammazione delle cavità nasali (sinusite), sbadigli;
- diarrea, stitichezza, vomito, secchezza della bocca;
- aumento della sudorazione;
- dolore alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- affaticamento, febbre.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- diminuzione del peso corporeo;
- digrignamento dei denti (bruxismo), agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato di confusione;
- alterazione della percezione del gusto, disturbi del sonno, svenimento con perdita di coscienza (sincope);
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi della vista;
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- sanguinamento del naso (epistassi);
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (emorragie gastro-intestinali);
- irritazione della pelle (orticaria, eruzioni cutanee), prurito;
- perdita dei capelli (alopecia);

- sanguinamento vaginale a intervalli irregolari, ciclo mestruale irregolare (metrorragia), perdite di sangue abbondanti e prolungate durante il ciclo mestruale (menorragia);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- grave reazione allergica (anafilassi);
- aggressività;
- disturbi della personalità (depersonalizzazione);
- allucinazioni;
- aumento dei livelli di serotonina (sindrome serotoninergica);
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia).

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

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- aumento del volume delle urine (inappropriata secrezione di ADH);
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia), perdita di appetito (anoressia);
- disturbi della mente (mania), idee suicidarie e comportamenti suicidari (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- disturbi del movimento e difficoltà a rimanere fermi (discinesia, irrequietezza psicomotoria, acatisia);
- convulsioni;
- disturbi del battito del cuore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie ventricolari, torsioni di punta);
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica);
- infiammazione del fegato (epatite) e alterazione dell’attività del fegato (alterazione dei test di funzionalità epatica);
- lividi (ecchimosi), gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- diminuzione della necessità di urinare (ritenzione urinaria);
- produzione di latte in donne che non allattano (galattorrea);
- erezione dolorosa nell’uomo (priapismo);

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

5. Come conservare ESCITALOPRAM LABORATORI 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 confezione dopo “Scad”.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 LABORATORI ALTER

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 5 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).

- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosa, magnesio stearato;
 - rivestimento: OPADRY OY-S-28849 contenente ipromellosa/HPC2910, macrogol 400/PEG400, titanio diossido (E –171).

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 10 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 10 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosa, magnesio stearato;
 - rivestimento: OPADRY OY-S-28849 contenente ipromellosa/HPC2910, macrogol 400/PEG400, titanio diossido (E –171).

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 15 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 15 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosa, magnesio stearato;
 - rivestimento: OPADRY OY-S-28849 contenente ipromellosa/HPC2910, macrogol 400/PEG400, titanio diossido (E –171).

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 20 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosa, magnesio stearato;
 - rivestimento: OPADRY OY-S-28849 contenente ipromellosa/HPC2910, macrogol 400/PEG400, titanio diossido (E –171).

Descrizione dell'aspetto di ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER e contenuto della confezione

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 5 mg compresse rivestite con film: confezione da 28 compresse.

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 10 mg compresse rivestite con film: confezione da 14 o 28 compresse.

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 15 mg compresse rivestite con film: confezione da 28 compresse.

ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER 20 mg compresse rivestite con film: confezione da 14 o 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratori Alter S.r.l - Via Egadi, 7 - 20144 MILANO - Italia

Produttori

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. - João de Deus, nº11 - Venda Nova, 2700 . -486 Amadora - Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. - R. da Tapada Grande, nº2 Abrunheira - 2710-089 Sintra – Portogallo

Solo per dosaggi da 10 e 20 mg

Laboratorios Alter S.A. – C/Mateo Inurria, 30 – Madrid (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco