

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Escitalopram Ranbaxy Italia 20 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Escitalopram Ranbaxy Italia e a che cosa serve

Escitalopram Ranbaxy Italia appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati "Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina" (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando i livelli di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e dei disturbi ad essa correlati.

Escitalopram Ranbaxy Italia 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene escitalopram ed è usato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e disturbi d'ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo) negli adulti di età superiore ai 18 anni.

Possono volerci un paio di settimane prima che lei inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Escitalopram Ranbaxy Italia anche se ci vorrà del tempo prima che avverta un miglioramento della sua condizione.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Ranbaxy Italia

Non prenda Escitalopram Ranbaxy Italia:

- Se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri farmaci che appartengono ad un gruppo di medicinali noto come inibitori delle MAO, inclusi selegilina (utilizzata per il trattamento della malattia di Parkinson), moclobemide (utilizzata per il trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG, un esame condotto per valutare come funziona il cuore).
- Se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram Ranbaxy Italia").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Ranbaxy Italia.

Informi il medico se ha qualche altra affezione o malattia, poiché il medico può doverla prendere in considerazione.

In particolare, informi il medico:

- Se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Ranbaxy Italia deve essere interrotto se per la prima volta si manifestano convulsioni oppure se si verifica un aumento della frequenza degli attacchi (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale. Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del medico.
- Se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Ranbaxy Italia può alterare il controllo glicemico. In tal caso può essere necessario modificare la dose di insulina e/o di ipoglicemizzante orale.
- Se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- Se ha la tendenza a sviluppare facilmente sanguinamenti o contusioni.
- Se sta ricevendo una terapia elettroconvulsivante.
- Se soffre di malattia coronarica cardiaca.
- Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore.
- Se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di una prolungata grave diarrea e vomito (sensazione di malessere) o utilizza diuretici (farmaci per urinare).
- Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire o collassare o provare capogiri, che può indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.
- Se soffre o ha sofferto in passato di problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Tenga presente

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

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

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

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

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

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

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

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

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

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

Altri medicinali e Escitalopram Ranbaxy Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- "Inibitori non selettivi della monoammino-ossidasi (MAO)", contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha assunto uno di questi medicinali, dovrà attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram Ranbaxy Italia. Dopo l'interruzione del

trattamento con Escitalopram Ranbaxy Italia devono trascorrere 7 giorni prima di assumere uno di questi medicinali.

- "Inibitori selettivi delle MAO-A reversibili" contenenti moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione).
- "Inibitori delle MAO-B irreversibili", contenenti selegilina (utilizzata nel trattamento della malattia di Parkinson).
Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (utilizzato nel trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambe utilizzate per curare la depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (utilizzati per trattare l'emicrania) e tramadolo (utilizzato per combattere il dolore forte). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina e omeprazolo (utilizzati per trattare l'ulcera gastrica), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus).
Questi possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale erboristico usato per la depressione.
- Acido acetilsalicilico (aspirina) e farmaci anti-infiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue, detti anticoagulanti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.
- Warfarin, diripidamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, chiamati anticoagulanti). Il medico effettuerà probabilmente controlli sul tempo di coagulazione all'inizio e alla fine del trattamento con Escitalopram Ranbaxy Italia per verificare che la sua dose di anticoagulante sia ancora adeguata.
- Mefloquina (utilizzato per trattare la malaria), bupropione (utilizzato per trattare la depressione) e tramadolo (utilizzato nel trattamento del dolore forte) a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsivante.
- Neurolettici (medicinali utilizzati per trattare la schizofrenia, la psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsivante.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nei disturbi cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento della dose di Escitalopram Ranbaxy Italia.
- Medicinali che abbassano il livello di potassio o di magnesio nel sangue, poiché queste condizioni aumentano il rischio di problemi del ritmo cardiaco che sono pericolosi per la vita.

NON PRENDA Escitalopram Ranbaxy Italia se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come antiaritmici di Classe IA e III, antipsicotici (come ad esempio derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come ad esempio sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram Ranbaxy Italia con cibi, bevande e alcool

Escitalopram Ranbaxy Italia può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram Ranbaxy Italia"). Come per molti medicinali non è consigliabile assumere Escitalopram Ranbaxy Italia con l'alcool, tuttavia non ci si aspetta che Escitalopram Ranbaxy Italia interagisca con l'alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se è in stato di gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Non assuma Escitalopram Ranbaxy Italia se è in stato di gravidanza o sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici coinvolti.

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

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

Se usato durante la gravidanza, Escitalopram Ranbaxy Italia non deve essere interrotto bruscamente.

Ci si aspetta che Escitalopram Ranbaxy Italia sia escreto nel latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza Escitalopram Ranbaxy Italia ha su di lei.

Escitalopram Ranbaxy Italia contiene alcool

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

Per chi svolge attività sportiva

L'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere Escitalopram Ranbaxy Italia

Prenda Escitalopram Ranbaxy Italia seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Conti il numero di gocce richieste da versare in una bevanda (acqua, succo di arancia o di mela), mescoli brevemente e poi la beva tutta.

Non mescoli Escitalopram Ranbaxy Italia con altri liquidi e con altri medicinali.

Adulti

Depressione

La dose abituale di Escitalopram Ranbaxy Italia è 10 mg (10 gocce) al giorno da prendere come dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo da attacchi di panico

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

Disturbo d'ansia sociale

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

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Ranbaxy Italia è 10 mg (10 gocce) al giorno da prendere come dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo ossessivo compulsivo

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Ranbaxy Italia è 10 mg (10 gocce) al giorno da prendere come dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Pazienti anziani (di età superiore a 65 anni)

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Ranbaxy Italia è 5 mg (5 gocce) al giorno da prendere come dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg (10 gocce) al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (con età inferiore a 18 anni)

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

Durata del trattamento

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui ad assumere Escitalopram Ranbaxy Italia anche se ci vorrà del tempo prima che avverta un miglioramento della sua condizione.

Non modifichi la dose del medicinale senza aver prima consultato il medico.

Continui ad assumere Escitalopram Ranbaxy Italia per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, possono ricomparire i sintomi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo che ci si sente meglio.

Se prende più Escitalopram Ranbaxy Italia di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Escitalopram Ranbaxy Italia

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

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Ranbaxy Italia

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

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Ranbaxy Italia, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Ranbaxy Italia. Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram Ranbaxy Italia per un lungo periodo di tempo o a dosi elevate e se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato che tali sintomi sono di lieve entità e che in genere scompaiono spontaneamente in un paio di settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di intensità grave o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi da sospensione gravi quando interrompe il trattamento con Escitalopram Ranbaxy Italia, si rivolga al medico. Il medico può chiederle di riprendere l'assunzione delle gocce e di continuarlo riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione comprendono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di formicolio, sensazione di bruciore e (meno frequente) sensazione di scossa elettrica (anche nella testa), disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione

notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, disturbi del battito cardiaco (palpitazioni).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale:

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

- Sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale.

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

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

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

- Difficoltà ad urinare.
- Convulsioni (attacchi epilettici), vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi sono segni di malfunzionamento del fegato/epatite.
- Battito cardiaco rapido, irregolare, svenimento che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.

Pensieri autolesionisti o di suicidio, vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Oltre agli effetti indesiderati sopra riportati, sono stati segnalati anche i seguenti:

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

- Malessere (nausea).
- Mal di testa.

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

- Naso chiuso o che cola (sinusite).
- Diminuzione o aumento dell'appetito.
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, prurito della pelle.
- Diarrea, stitichezza, vomito, secchezza della bocca.

- Aumento della sudorazione.
- Dolori muscolari e alle articolazioni (artralgia e mialgia).
- Disturbi sessuali (ritardata eiaculazione, problemi di erezione, diminuzione degli impulsi sessuali e le donne possono avere difficoltà nel raggiungere l'orgasmo).
- Stanchezza, febbre.
- Aumento di peso.

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

- Orticaria, eruzioni cutanee, prurito.
- Digriagnere i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale.
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti (sincope).
- Dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito).
- Perdita dei capelli.
- Eccessivo sanguinamento mestruale.
- Ciclo mestruale irregolare.
- Perdita di peso.
- Aumento del battito cardiaco.
- Gonfiore di braccia o gambe.
- Sanguinamento dal naso.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1000)

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni.
- Rallentamento del battito cardiaco.
- ***Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili***
Diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono nausea, senso di malessere con debolezza muscolare o confusione).
- Capogiri quando si trova in posizione eretta, a causa di un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica).
- Alterazioni dei valori della funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici nel sangue).
- Disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari).
- Erezioni dolorose (priapismo).
- Segni di aumento del sanguinamento per esempio della pelle e delle mucose (ecchimosi).
- Improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema).
- Aumento del volume delle urine (inappropriata secrezione di ADH).
- Secrezione di latte in donne che non allattano.
- Mania.

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

Alterazione del ritmo cardiaco (chiamata “prolungamento dell’intervallo QT”, •
• .(valutata attraverso un ECG, che registra l’attività elettrica del cuore

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per i medicinali che agiscono nello stesso modo di escitalopram. Questi sono:

- Irrequietezza motoria (acatisia).
- Perdita dell’appetito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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 Ranbaxy Italia

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Escitalopram Ranbaxy Italia

Il principio attivo è escitalopram. Ogni ml di Escitalopram Ranbaxy Italia 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato). 1 goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Gli altri componenti sono: galletto di propile, acido citrico anidro, etanolo al 96%, idrossido di sodio e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Ranbaxy Italia e contenuto della confezione

Escitalopram Ranbaxy Italia 20 mg/ml gocce orali, soluzione si presenta in confezioni costituite da 1 flacone di vetro ambrato con contagocce da 15 ml o da 5 flaconi da 15 ml di vetro ambrato con contagocce. È una soluzione limpida.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway - Irlanda

JSC Grindeks, 53 Krustpils street, 1057 Riga, Lettonia

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50
90449 Nürnberg, Germania

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

Paesi Bassi:	Escitalopram 20mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Italia:	Escitalopram Ranbaxy Italia 20mg/ml gocce orali, soluzione
Germania:	Escitalopram Heumann 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Regno Unito:	Escitalopram 20mg/ml oral drops, solution
Polonia:	BETESDA

Questo foglio illustrativo è stato approvato il:

Agenzia Italiana del Farmaco