

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Escitalopram Ranbaxy 10 mg compresse rivestite con film Escitalopram Ranbaxy 20 mg compresse rivestite con film

escitalopram (come ossalato)

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

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

Escitalopram Ranbaxy contiene la sostanza attiva escitalopram.

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

Escitalopram Ranbaxy contiene l'escitalopram ed è utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e i 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).

Possono essere necessarie due settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Ranbaxy anche se c'è bisogno di tempo prima che inizi ad avvertire un miglioramento della sua condizione.

Si rivolga al medico se non si sente bene o se sta peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Ranbaxy

Non prenda Escitalopram Ranbaxy:

- Se è allergico all'escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri medicinali che appartengono ad un gruppo noto come inibitori delle MAO, compresi selegilina (utilizzata nel trattamento della malattia di Parkinson), moclobemide (utilizzata nel 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 "Escitalopram Ranbaxy e altri medicinali").

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di assumere Escitalopram Ranbaxy. 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 deve essere interrotto se per la prima volta si manifestano convulsioni o 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 può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario modificare la dose di insulina e/o dell'ipoglicemizzante orale.
- Se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- Se ha la tendenza a sviluppare sanguinamenti e lividi.
- Se sta ricevendo un trattamento elettroconvulsivante.
- Se soffre di malattia coronarica.
- 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 (malessere) o utilizza diuretici.
- Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o provare un giramento di testa, che può indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.
- Se soffre o ha sofferto in passato di problemi agli occhi, come di un certo tipo di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Se ha bassi livelli di potassio o di magnesio nel sangue (ipopotassiemia/ipomagnesiemia).
- Se soffre di una condizione del cuore chiamata 'prolungamento dell'intervallo QT' o se questa condizione si è verificata nella sua famiglia.

Si deve fare attenzione se Escitalopram Ranbaxy è assunto in concomitanza con medicinali con effetto serotoninergico, come sumatriptan, altri triptani, tramadolo e triptofano. In rari casi, si è verificata una sindrome serotoninergica non solo in combinazione con altri medicinali serotoninergici, ma è anche stata riferita raramente in pazienti che assumono SSRI. Se manifesta sintomi quali febbre alta, spasmi muscolari, si sente confuso, inquieto, agitato, o ha i brividi, con questa associazione di sintomi, il trattamento con Escitalopram Ranbaxy e i medicinali serotoninergici deve essere interrotto immediatamente e deve contattare il medico per iniziare un trattamento per questi sintomi.

Tenga presente

Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco depressiva, possono entrare in una 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 star seduti o fermi in piedi possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Informi immediatamente il medico se si presentano questi sintomi.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del 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.

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. 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 vada 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 stia peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Normalmente Escitalopram Ranbaxy non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre deve sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere Escitalopram Ranbaxy a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto Escitalopram Ranbaxy 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 di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Escitalopram Ranbaxy da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram Ranbaxy relativi alla crescita alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Escitalopram Ranbaxy e altri medicinali

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- “

- "Inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi (IMAO)" contenenti come principio attivo fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina. Se ha assunto uno di questi medicinali deve attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram Ranbaxy. Dopo l'interruzione del trattamento con Escitalopram Ranbaxy 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 grave). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo, esomeprazolo ed omeprazolo (utilizzati per trattare l'ulcera gastrica), fluvoxamina (un 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 rimedio erboristico usato contro la depressione.
- Acido acetilsalicilico (aspirina) e antinfiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anticoagulanti). Il medico può probabilmente effettuare controlli sul tempo di coagulazione all'inizio e al termine del trattamento con Escitalopram Ranbaxy per verificare le dosi di anticoagulante comunque appropriate.
- Meflochina (utilizzato per trattare la malaria), bupropione (utilizzato per trattare la depressione) e tramadolo (utilizzato nel trattamento del dolore grave) a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsivante.
- Neurolettici (medicinali utilizzati per trattare schizofrenia, psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)) a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsivante.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nelle patologie cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di Escitalopram Ranbaxy.
- Medicinali che riducono i livelli di potassio o di magnesio nel sangue, in quanto queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

Non prenda Escitalopram Ranbaxy se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore, quali, ad esempio, antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (ad esempio derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (ad esempio sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti

antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (ad esempio astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori domande, si rivolga al medico.

Escitalopram Ranbaxy con cibi, bevande e alcool

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

Non ci si aspetta che Escitalopram Ranbaxy interagisca con l'alcool. Tuttavia, come avviene con molti medicinali, l'associazione di Escitalopram Ranbaxy ed alcool non è consigliabile.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, sta allattando al seno, se pensa di essere in gravidanza o sta programmando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se assume Escitalopram Ranbaxy negli ultimi tre mesi di 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, iperreflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presenta uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sia a conoscenza che è in trattamento con Escitalopram Ranbaxy. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi di gravidanza, medicinali come Escitalopram Ranbaxy, possono aumentare nei neonati il rischio di un grave disturbo chiamato Ipertensione Polmonare Persistente del Neonato (IPPN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire di un colorito bluastrò. Questi sintomi di solito iniziano nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

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

Ci si aspetta che Escitalopram Ranbaxy venga escreto nel latte materno.

In studi condotti sugli animali un medicinale simile all'escitalopram, il citalopram, ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma. In teoria, questo non influisce sulla fertilità, ma l'impatto sulla fertilità nell'uomo non è ancora stato studiato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Escitalopram Ranbaxy contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Escitalopram Ranbaxy

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Adulti

Depressione

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Ranbaxy è 10 mg una volta al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo da attacchi di panico

La dose iniziale di Escitalopram Ranbaxy per la prima settimana è 5 mg una volta al giorno, in dose singola. La dose può essere aumentata a 10 mg al giorno. Il medico può aumentare ulteriormente la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Ranbaxy è 10 mg una volta al giorno, in dose singola. Il medico può diminuire la dose a 5 mg al giorno o aumentarla fino a un massimo di 20 mg al giorno, sulla base della sua risposta individuale al trattamento.

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Ranbaxy è 10 mg al giorno, in dose singola. 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 Ranbaxy è 10 mg al giorno, in dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Ranbaxy è 5 mg al giorno, in dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg al giorno.

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

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

Può assumere Escitalopram Ranbaxy con o senza cibo. Deglutire la compressa con dell'acqua. Non mastichi la compressa perché ha un sapore amaro.

Se necessario, è possibile dividere in due la compressa.

Appoggiarla su una superficie piana, con il lato della linea di rottura rivolto verso l'alto, premere su ciascuna estremità della linea di rottura utilizzando entrambe le dita, come mostrato nella figura qui sotto.



Durata del trattamento

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere Escitalopram Ranbaxy anche ci vuole del tempo perché possa avere un miglioramento della sua malattia.

Non modifichi la dose del medicinale senza averne prima parlato con il medico.

Continui ad assumere Escitalopram Ranbaxy per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe troppo presto il trattamento, i sintomi possono ricomparire. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno sei mesi dopo la risoluzione dei sintomi.

Se prende più Escitalopram Ranbaxy di quanto deve

Se prende una dose di Escitalopram Ranbaxy superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Ci vada comunque anche se non ha segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e modifica dell'equilibrio elettrolitico. Quando va dal medico o all'ospedale, porti con sé la confezione di Escitalopram Ranbaxy.

Se dimentica di prendere Escitalopram Ranbaxy

Non prenda una doppia dose 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 il solito il giorno successivo. Se invece se ne ricorda durante la notte oppure il giorno dopo, salti la dose dimenticata e la prenda come al solito.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Ranbaxy

Non interrompa il trattamento con Escitalopram Ranbaxy fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento con Escitalopram Ranbaxy, è generalmente consigliato che la dose di Escitalopram Ranbaxy sia ridotta gradualmente in un paio di settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Ranbaxy, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Ranbaxy. Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram Ranbaxy per un lungo periodo di tempo o in dosi elevate o 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 nell'arco di 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, si rivolga al medico. Il medico può chiederle di riprendere il trattamento e continuarlo riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione comprendono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di punture da spilli e aghi, sensazione di bruciore (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, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati di solito 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.

Se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, si rivolga al medico o si rechi immediatamente al Pronto Soccorso del più vicino 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):

- Gonfiori sulla pelle, sulla lingua, sulle labbra o sul viso o difficoltà a respirare o senso di soffocamento (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 che sono segni di compromissione della funzionalità 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 di farsi del male 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, formicolio della pelle
- Diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca

- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e alle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Difficoltà 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
- Digri gnare i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, confusione
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti (sincope)
- Dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito)
- Perdita dei capelli
- Sanguinamento mestruale eccessivo
- Mestruazioni irregolari
- 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: senso di malessere con debolezza muscolare; o confusione)
- Capogiri quando si trova in posizione eretta, a causa di un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica)
- Alterazioni dei valori della funzionalità epatica (aumento della quantità degli enzimi epatici nel sangue)
- Disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- Erezioni dolorose (priapismo).
- Sanguinamenti aumentati per esempio quelli della pelle e delle mucose (ecchimosi) e bassi valori delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- Aumento del volume delle urine (a causa di un'inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico)
- Secrezione di latte nell'uomo e nelle donne che non allattano
- Sentirsi inaspettatamente sovraeccitato, superattivo o senza inibizioni (mania)
- Alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT", valutata attraverso un ECG, un test 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 (principio attivo di Escitalopram Ranbaxy).

Essi sono:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Perdita di appetito

Un aumentato rischio di fratture delle ossa è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>..

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

5. Come conservare Escitalopram Ranbaxy

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Escitalopram Ranbaxy

Il principio attivo è l'escitalopram (come ossalato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 10mg/20 mg di escitalopram.

Gli altri componenti sono:

Eccipienti intragranulari: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Copovidone (K90-100), Amido di mais.

Eccipienti extragranulari:

Cellulosa microcristallina silicizzata, Croscarmellosa sodica, Talco, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry OY-S-58910: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Macrogol 400, Talco.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Ranbaxy e contenuto della confezione

Escitalopram Ranbaxy si presenta in compresse rivestite con film da 10 mg o da 20 mg.

Descrizione delle compresse

10 mg: compressa di colore banco-biancastro, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film, con impresso su un lato "E" e "8" su entrambi i lati della linea di frattura e liscia sull'altro lato. Le compresse sono lunghe circa 8,1 mm ± 0,40 mm e larghe 5,6 mm ± 0,40 mm.

20 mg: compressa di colore banco-biancastro, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film, con impresso su un lato "E" e "9" su entrambi i lati della linea di frattura e liscia sull'altro lato. Le compresse sono lunghe circa 11,6 mm ± 0,40 mm e larghe 7,1 mm ± 0,40 mm.

Escitalopram Ranbaxy 10 mg compresse rivestite con film: disponibile in scatole da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 compresse confezionate in blister in Poliammide/Al/PVDC/Al.

Escitalopram Ranbaxy 20 mg compresse rivestite con film: disponibile in scatole da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 compresse confezionate in blister in Poliammide/Al/PVDC/Al.

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

Rilascio dei lotti

Terapia S.A. 124, Fabricii Str. 400 632 Cluj Napoca – Romania

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87 - 2132JH Hoofddorp – Paesi Bassi

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

Portogallo	Escitalopram Ranbaxy
Polonia	Nexpram
Romania	Serodeps 10/20 mg comprimate filmate
Irlanda	Escitalopram 10/20 mg Film-coated Tablets
Spagna	Escitalopram Ranbaxy 10/20 mg Comprimidios <i>recubiertos con película EFG</i>
Rep. Ceca	Isozyloram 10 mg
Slovacchia	Isozyloram 10 mg
Ungheria	Isozyloram 10 mg filmtabletta
Grecia	Escitalopram Ranbaxy 10/20 mg <i>Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</i>
Austria	Escitalopram Ranbaxy 10/20 mg Filmtabletten
Germania	ESCITALOPRAM BASICS 10/20 mg Filmtabletten
Francia	ESCITALOPRAM RANBAXY 10/20 mg, comprimé pelliculé sécable
Italia	Escitalopram Ranbaxy 10/20 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Escitalopram Ranbaxy 10/20 mg filmomhulde tabletten
Svezia	Escitalopram Ranbaxy 10/20 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato approvato il: