

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Esigefna 10 mg compresse rivestite con film

Esigefna 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 Esigefna e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esigefna
3. Come prendere Esigefna
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esigefna
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Esigefna e a cosa serve

Esigefna è un antidepressivo che appartiene al gruppo degli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello, aumentando il livello di serotonina. I disturbi del sistema serotoninergico sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

Esigefna viene utilizzato per trattare:

- disturbi depressivi (episodi depressivi maggiori)
- disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia (ad es. paura a lasciare la propria casa, ad entrare nei negozi, stare in luoghi pubblici e affollati)
- disturbo d'ansia sociale (fobia sociale)
- disturbo d'ansia generalizzato
- disturbo ossessivo-compulsivo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Esigefna

Non prenda Esigefna

- se è allergico all'escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato MAO inibitori, inclusi selegilina (usata per il trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (usato per il trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- se è affetto dalla nascita o ha avuto un episodio di ritmo cardiaco anomalo (visibile tramite l'elettrocardiogramma (ECG), un esame per valutare come funziona il cuore).
- se prende medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Esigefna").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esigefna.

Informi il medico di qualsiasi condizione o malattia di cui ha sofferto in passato, poiché il medico può avere bisogno di tenerne conto. In particolare informi il medico:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con Esigefna deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di funzionalità epatica o renale compromessa. Il medico potrebbe aggiustare il dosaggio del suo medicinale;
- se soffre di diabete. Il trattamento con Esigefna può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere rivisto;
- se il suo livello di sodio nel sangue è ridotto;
- se il suo livello di potassio o magnesio nel sangue è basso (ipokaliemia/ipomagnesiemia);
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi;
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva;
- se soffre o ha sofferto di problemi al cuore o ha avuto recentemente un attacco di cuore;
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se sa di aver avuto una perdita di sali in seguito a diarrea e vomito intensi e prolungati o all'uso di diuretici (compresse per urinare);
- se avverte un battito cardiaco veloce o irregolare, svenimento, collasso o capogiri quando si alza in piedi, che possono indicare un funzionamento anomalo della frequenza cardiaca.
- se soffre di malattia coronarica;
- se soffre o ha sofferto di glaucoma.

Avvertenza

Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale, che è caratterizzata da inusuali e rapidi cambiamenti di idea, felicità ingiustificata ed eccessiva attività fisica. Se dovesse manifestare tali sintomi, contatti il medico.

Sintomi quali irrequietezza o difficoltà a restare seduti o fermi in piedi possono inoltre verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Informi il medico immediatamente se nota tali sintomi.

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

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può talvolta avere pensieri di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono del tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più. Lei potrebbe avere più probabilità di avere questi pensieri se:

- ha già manifestato in passato l'intenzione di suicidarsi o di farsi del male;
- se lei è un giovane adulto. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se dovesse avere in qualsiasi momento pensieri di autolesionismo o di suicidio, **contatti subito il medico o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.**

Potrebbe trovare utile informare un parente o un amico stretto del suo stato di depressione o di disturbo d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se ritengono che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per eventuali cambiamenti del suo comportamento.

Bambini e adolescenti

Esigefna non deve di norma essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, deve sapere che i pazienti al di sotto dei 18 anni presentano un rischio maggiore di effetti indesiderati come tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali. Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere comunque Esigefna a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo sia la soluzione migliore in quel caso. Se il medico ha prescritto Esigefna ad un paziente al di sotto dei 18 anni di età e lei vuole discuterne, si rivolga di nuovo al medico. Deve informare il medico se uno

qualsiasi dei sintomi sopra descritti compare o si aggrava mentre il paziente al di sotto dei 18 anni sta assumendo Esigefna. Inoltre la sicurezza a lungo termine di Esigefna riguardo la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata ancora dimostrata.

Altri medicinali e Esigefna

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

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

È particolarmente importante che informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- “Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (MAO)”, contenenti fenelzina, iproniazid, isocarboxazid, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere Esigefna. Dopo aver interrotto l'assunzione di Esigefna deve far passare 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.
- “Inibitori reversibili selettivi delle MAO-A”, contenenti moclobemide (usato per il trattamento della depressione).
- “Inibitori irreversibili delle MAO-B”, contenenti selegilina (usati per trattare il morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di Esigefna nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) – una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Questi medicinali possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il suo tempo di coagulazione del sangue all'inizio e all'interruzione della terapia con Esigefna, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la malaria), bupropione (usato per trattare la depressione e per smettere di fumare) e tramadolo (usato per il dolore intenso), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.
- Neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi), a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva, e antidepressivi.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari), desipramina, imipramina, clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario correggere il dosaggio di Esigefna.
- Medicinali che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

Esigefna con cibi, bevande e alcol

Esigefna può essere preso indipendentemente dai pasti (vedere paragrafo 3 “Come prendere Esigefna”).

Come per molti medicinali, non è consigliabile associare Esigefna con alcol, sebbene non siano attese interazioni tra Esigefna e l'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con Esigefna. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre di gestazione, i medicinali come Esigefna possono aumentare il rischio di comparsa di una grave malattia nel bambino, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa nel bambino una respirazione più veloce del normale ed un colorito bluastro della pelle. Questi sintomi solitamente appaiono nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò dovesse verificarsi nel suo bambino, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se prende Esigefna durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve considerare che il neonato potrebbe manifestare i seguenti effetti: difficoltà di respirazione, colorito bluastro della pelle, convulsioni, variazioni della temperatura corporea, difficoltà a nutrirsi, vomito, basso livello di zucchero nel sangue, muscolatura rigida o cadente, eccessiva vivacità dei riflessi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico immediatamente.

Se utilizzato durante la gravidanza, Esigefna non deve mai essere sospeso bruscamente.

Allattamento

Si prevede che escitalopram venga escreto nel latte materno, di conseguenza l'allattamento non è raccomandato durante il trattamento.

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche quando viene utilizzato secondo le indicazioni, questo medicinale può alterare i tempi di reazione in maniera sufficientemente grave da compromettere la capacità di guidare o usare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari fino a quando non conoscerà gli effetti di Esigefna sul suo organismo.

3. Come prendere Esigefna

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

Adulti

Per trattare la depressione

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

Per trattare i disturbi da attacchi di panico, con o senza agorafobia

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

Per trattare il disturbo d'ansia sociale (fobia sociale)

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

Per trattare il disturbo d'ansia generalizzato

Se non le viene prescritto diversamente, la dose all'inizio del trattamento è 10 mg al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno in base alla sua risposta al medicinale. Per il trattamento a lungo termine, i benefici del trattamento devono essere regolarmente verificati.

Per trattare il disturbo ossessivo-compulsivo (OCD)

La dose raccomandata di Esigefna è 10 mg in un'unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno. Per il trattamento a lungo termine, i benefici del trattamento devono essere regolarmente verificati.

Pazienti anziani (oltre i 65 anni di età)

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

L'efficacia di Esigefna nel disturbo da ansia sociale (fobia sociale) nei pazienti anziani non è stata studiata.

Pazienti con funzionalità epatica compromessa

La dose iniziale raccomandata di Esigefna per i pazienti con funzione epatica compromessa non deve superare 5 mg al giorno nei primi 14 giorni. Il medico può successivamente aumentare la dose giornaliera, in base alla sua risposta, fino a 10 mg al giorno. In pazienti con funzione epatica gravemente compromessa sono indicate cautela ed una particolare titolazione della dose.

Pazienti con funzionalità renale compromessa

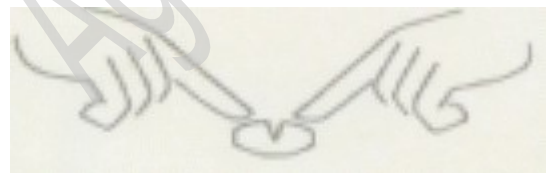
In caso di compromissione della funzionalità renale da lieve a moderata, non è necessario alcun aggiustamento di dose. È indicata cautela nei pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa.

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

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

Prenda le compresse rivestite con film una volta al giorno, le ingerisca intere con una quantità sufficiente di liquido (preferibilmente un bicchiere d'acqua). Esigefna può essere preso con o senza cibo.

Se necessario, le compresse possono essere spezzate mettendo la compressa su una superficie piana con la linea d'incisione verso l'alto. La compressa può essere spezzata premendo su ciascuna lato della compressa, usando entrambi gli indici, come mostrato nel disegno.



Durata del trattamento

Potrebbero volerci un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Esigefna anche se deve aspettare del tempo prima di notare un miglioramento della sua condizione. Non modifichi la dose del medicinale senza discuterne prima con il medico.

Continui a prendere Esigefna per tutto il periodo di tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, i suoi sintomi possono ripresentarsi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno altri 6 mesi dopo che si è ristabilito.

Se prende più Esigefna di quanto deve

Se ha preso più Esigefna di quanto deve o se qualcun altro ha preso il suo medicinale per sbaglio, informi il medico o vada subito in ospedale, anche se si sente ancora bene. Porti con sé le compresse rimanenti e la scatola/contenitore, anche se è vuota.

I sintomi di sovradosaggio possono includere capogiri, tremore, agitazione, sonnolenza, perdita di coscienza, variazione del battito cardiaco, convulsioni, ipoventilazione, debolezza, dolorabilità o dolore dei muscoli o sensazione di malessere o avere la temperatura elevata (rabdomiolisi), variazione dell'equilibrio tra liquidi e sali nel corpo, vomito e nausea.

Se dimentica di prendere Esigefna

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato di prendere una dose di Esigefna, prenda direttamente la dose successiva di Esigefna come al solito.

Se interrompe il trattamento con Esigefna

Se vuole interrompere il trattamento, ne discuta prima con il medico. Potrebbe aver bisogno di prendere misure appropriate. Non smetta di prendere il medicinale di propria iniziativa senza discuterne con il medico. Quando interrompe il trattamento con Esigefna, il medico ridurrà gradualmente la dose nell'arco di alcune settimane o mesi. Ciò aiuta a ridurre la possibilità di effetti dovuti all'astinenza.

Quando interrompe l'assunzione di Esigefna, specie se in modo brusco, può avvertire dei sintomi da sospensione. Questi sintomi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Esigefna. Il rischio è maggiore se Esigefna è stato usato per lungo tempo o ad alte dosi o quando la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggioranza delle persone considera questi sintomi lievi, che scompaiono poi da soli nell'arco di due settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti i sintomi possono essere di grave entità o prolungati nel tempo (2-3 mesi o più). Se dovesse avvertire dei gravi sintomi da sospensione quando smette di prendere Esigefna si rivolga al medico. Il medico potrebbe consigliarle di riprendere le compresse ed interrompere poi il trattamento più lentamente.

I sintomi da sospensione comprendono: sensazione di capogiro (equilibrio barcollante e instabile), sensazioni di formicolio, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire), sensazione d'ansia, mal di testa, malessere (nausea) e vomito, sudorazione (inclusa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore, sensazione di confusione o disorientamento, sensazione di emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, battito cardiaco palpitante o martellante (palpitazioni).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati compaiono comunemente nella prima o nella seconda settimana di trattamento e di solito diventano meno gravi e frequenti con il proseguimento del trattamento.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento, contatti immediatamente il medico:

Non comune (più di 1 persona su 1.000 e meno di 1 persona su 100):

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali

Raro (più di 1 persona su 10.000 e meno di 1 persona su 1.000):

- Se si accorge di avere un gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del viso, o ha difficoltà a respirare o a inghiottire (reazione allergica), contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale.

- Se nota febbre alta, agitazione, confusione, tremore e brusche contrazioni dei muscoli potrebbe trattarsi di segni di una rara condizione definita sindrome serotoninergica.

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati deve contattare immediatamente il medico o recarsi in ospedale:

- Difficoltà ad urinare
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi sono segni di compromissione della funzione epatica/epatite
- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che potrebbero essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.

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

Molto comune (più di 1 persona su 10):

- Malesere (nausea)
- Mal di testa

Comune (più di 1 persona su 100 e meno di 1 persona su 10):

- Paura generalizzata, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, capogiri, sensazioni della pelle quali bruciore, pizzicore, prurito o formicolio senza causa fisica apparente, tremore, sbadigli.
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale, e le donne possono manifestare difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Diarrea, stitichezza, vomito, bocca secca
- Naso ostruito o gocciolante (sinusite)
- Aumento della sudorazione
- Affaticamento, febbre
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni
- Aumento di peso
- Diminuzione o aumento dell'appetito

Non comune (più di 1 persona su 1.000 e meno di 1 persona su 100):

- Digrignamento involontario dei denti, agitazione, nervosismo, attacco di panico, stato confusionale
- Alterazioni del gusto, sonno disturbato, svenimento
- Sanguinamento dal naso
- Sanguinamento dall'utero non associato a mestruazioni, flusso mestruale insolitamente abbondante e prolungato
- Orticaria, eruzione cutanea, prurito
- Perdita di capelli
- Gonfiore delle braccia o delle gambe
- Pupille ingrandite (midriasi), visione offuscata, tintinnio nelle orecchie (tinnito)
- Battito cardiaco accelerato
- Diminuzione del peso corporeo

Raro (più di 1 persona su 10.000 e meno di 1 persona su 1.000):

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Battito cardiaco rallentato

Alcuni pazienti hanno riportato i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Pensieri autolesionistici o di suicidio, vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- Mania
- Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli)
- Flusso di latte nelle donne che non allattano
- Erezione dolorosa

- Disturbi emorragici, compreso sanguinamento della pelle e delle mucose (ecchimosi) e basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- Capogiri quando ci si alza in piedi dovuti a pressione bassa (ipotensione ortostatica)
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono malessere, debolezza muscolare o confusione)
- Aumento della quantità di urina escreta (inappropriata secrezione di ADH)
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue)
- Improvviso gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- Eventi correlati al suicidio
- Alterazione del ritmo cardiaco (definita “prolungamento dell’intervallo QT”, visibile all’ECG, l’attività elettrica del cuore)
- Incapacità a restare seduti o senza muoversi, sensazione di irrequietezza associata a movimenti aumentati*
- Anoressia*

*Questi effetti indesiderati sono stati riferiti con farmaci che agiscono in modo simile ad escitalopram (la sostanza attiva di Esigefna).

Nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali è stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee.

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 Esigefna

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °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 Esigefna

Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg o 20 mg di escitalopram (come ossalato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, talco, magnesio stearato;

Rivestimento: ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171) e macrogol 6000.

Descrizione dell’aspetto di Esigefna e contenuto della confezione

Esigefna 10 mg: Compresse bianche, ovali, biconvesse, rivestite con film (6,4 x 9,25 mm) con linea d’incisione su un lato, linee d’incisione laterali e marcate con ‘E’ sull’altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Esigefna 20 mg: Compresse bianche, ovali, biconvesse, rivestite con film (8 x 11,7 mm) con linea d'incisione su un lato, linee d'incisione laterali e marcate con 'E' sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Esigefna è disponibile in confezioni in blister in PVC/PVDC/Alluminio da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Rd
London, NW10 7JH
Regno Unito

Produttori

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000
Malta

e/o

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islanda

e/o

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

DK: Esigefna
IT: Esigefna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: