

---

---

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Escitalopram Accord 5 mg compresse rivestite con film**  
**Escitalopram Accord 10 mg compresse rivestite con film**  
**Escitalopram Accord 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 loro 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Accord
3. Come prendere Escitalopram Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Escitalopram appartiene ad un gruppo di antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando il livello della serotonina. I disturbi del sistema serotoninergico sono considerati un fattore importante nello sviluppo della depressione e delle malattie correlate.

Escitalopram Accord 5 / 10 / 20 mg compresse rivestite con film contiene escitalopram e viene impiegato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e i disturbi d'ansia (come il disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo-compulsivo).

Potrebbero volerci un paio di settimane prima di iniziare a stare meglio. Continui a prendere Escitalopram compresse rivestite con film, anche se potrebbe essere necessario del tempo prima che possa percepire un miglioramento delle sue condizioni.

Si rivolga ad un medico se non si sente meglio o se dovesse peggiorare.

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

---

---

## Non prenda Escitalopram Accord

- Se è allergico (ipersensibile) ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere 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 delle medicine per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo 2)

## Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se soffre di qualsiasi altra condizione o malattia, poichè il medico potrebbe doverne tenere conto. In particolare, informi il medico:

- Se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Accord deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se la sua funzionalità epatica o renale è compromessa. Il medico può aggiustare il dosaggio del medicinale.
- Se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram Accord può alterare il controllo glicemico. E' 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 ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi.
- Se sta seguendo una terapia elettroconvulsiva.
- Se soffre di malattia coronarica.
- 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 pensa che il suo organismo possa aver subito una grande perdita di sale 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 una irregolarità della frequenza cardiaca.
- Se soffre di problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare)

## 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 avvertire l'impulso di farsi del male o anche di suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poichè questi medicinali richiedono del tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più.

Lei può 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.**

**Può 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. Può 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.

### ***Use nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età***

Escitalopram Accord 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 Escitalopram Accord a pazienti di età inferiore ai 18 anni, ritenendo sia la soluzione migliore in quel caso. Se il medico ha prescritto Escitalopram Accord 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 Escitalopram Accord. Inoltre la sicurezza a lungo termine di Escitalopram Accord riguardo la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non è stata ancora dimostrata.

### **Altri medicinali ed Escitalopram Accord**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

---

---

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- "Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)", 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 Escitalopram Accord. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escitalopram Accord deve far passare 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali.
- "Inibitori selettivi reversibili 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 nel trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambe usate per il trattamento della depressione).
- 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 Escitalopram Accord .
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) – una preparazione erboristica usata per la depressione.
- Acido acetilsalicilico (aspirina) 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 acenocumarolo, 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 Escitalopram Accord, 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 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) e antidepressivi (antidepressivi triciclici ed SSRI) a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva..
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari) clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Può essere necessario correggere il dosaggio di Escitalopram Accord.

**NON PRENDA Escitalopram Accord** se assume farmaci per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore quali, ad esempio, antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (ad es. derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pantamidina, antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (ESEMPIO astemizolo, mizolastina). Se ha qualsiasi dubbio, contatti il suo medico.

---

---

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

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

Come per molti medicinali, non è consigliabile associare Escitalopram Accord con alcool, sebbene non siano attese interazioni tra escitalopram 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non prenda Escitalopram Accord se è in gravidanza, o se sta allattando al seno, a meno che non abbia già discusso i relativi rischi e benefici con il medico. Se prende Escitalopram Accord durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve considerare che il neonato può manifestare i seguenti effetti: difficoltà di respirazione, colorito blaugastro 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 a prendere sonno. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico immediatamente.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in terapia con Escitalopram Accord. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre di gestazione, i medicinali come Escitalopram Accord possono aumentare il rischio di comparsa di una gravi malattia nel bambino, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa nel bambino una respirazione più veloce del normale ed un colorito blaugastro. 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 utilizzato durante la gravidanza, Escitalopram Accord non deve mai essere sospeso bruscamente.

Escitalopram Accord è escreto nel latte materno

Non prenda Escitalopram Accord se sta allattando al seno, a meno che non abbia già discusso i relativi rischi e benefici con il medico.

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

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Si raccomanda di non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non conoscerà gli effetti di Escitalopram Accord sul suo organismo.

---

---

### 3. Come prendere Escitalopram Accord

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

Adulti

#### *Depressione*

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

#### *Disturbo da attacchi di panico*

La dose iniziale di Escitalopram Accord 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.

#### *Disturbo d'ansia sociale*

La dose raccomandata di Escitalopram Accord 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.

#### *Disturbo d'ansia generalizzato*

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

#### *Disturbo ossessivo-compulsivo*

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

#### *Bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)*

Escitalopram Accord non deve normalmente essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2.

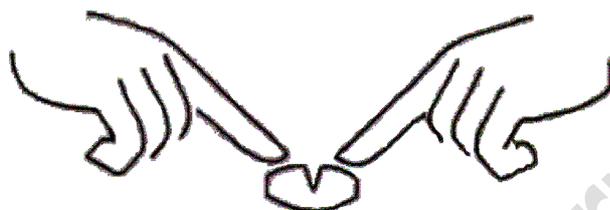
Escitalopram Accord può essere preso sia al momento dei pasti sia lontano dai pasti. Inghiotta la compressa con un po' d'acqua. Non mastichi le compresse perchè il loro gusto è amaro.

---

---

Se necessario, può dividere la compressa posizionandola prima di tutto su una superficie piatta con la linea di incisione rivolta verso l'alto. La compressa può quindi essere spezzata premendo verso il basso su entrambi i lati della compressa, usando gli indici come indicato nel disegno sotto riportato.

Solo le compresse da 10 mg e 20 mg possono essere divise in dosi uguali.



### **Durata del trattamento**

Possono volerci un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Accord anche se deve aspettare del tempo prima di notare un miglioramento del suo disturbo.

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

Continui a prendere Escitalopram Accord 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 Escitalopram Accord di quanto deve**

Se ha preso una dose di Escitalopram Accord superiore a quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale, anche se non avverte alcun sintomo o fastidio. Alcuni segni di sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del battito cardiaco, diminuzione della pressione sanguigna e variazione dell'equilibrio tra liquidi e sali nel corpo. Porti con sé la scatola/contenitore di Escitalopram Accord quando si reca dal medico o in ospedale.

### **Se dimentica di prendere Escitalopram Accord**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose. Se ha dimenticato di prendere una dose e se ne ricorda prima di andare a letto, prenda subito la dose e prosegua come al solito il giorno seguente. Nel caso in cui se ne ricordi solo durante la notte o il giorno successivo, salti la dose mancata e prosegua con il solito schema.

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

---

---

Non smetta di prendere Escitalopram Accord fino a quando il medico non le dice che può farlo. Una volta completato il ciclo di trattamento, si raccomanda generalmente di ridurre gradualmente la dose di Escitalopram Accord nell'arco di diverse settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Accord, specie se in modo brusco, può avvertire dei sintomi da sospensione. Questi sintomi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Accord. Il rischio è maggiore se Escitalopram Accord 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 e in grado di scomparire 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 Escitalopram Accord si rivolga al medico. Il medico può 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), 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, Escitalopram Accord può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati generalmente scompaiono dopo poche settimane di trattamento. Consideri tuttavia che molti di questi effetti possono anche essere dei sintomi della sua malattia, e che quindi miglioreranno non appena il trattamento porterà i suoi benefici e si sentirà meglio.

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale:**

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

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali

**Raro:** (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra o del viso, o ha difficoltà a respirare o a inghiottire (reazione allergica). Febbre alta, agitazione, confusione, tremore e brusche contrazioni dei muscoli può trattarsi di segni di una condizione rara definita sindrome serotoninergica.

---

---

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

:

- Difficoltà ad urinare
- Battito cardiaco veloce e irregolare e svenimento, che potrebbero essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita, nota come Torsioni di Punta.
- Attacchi epilettici (convulsioni), vedere anche il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi possono essere segni di compromissione della funzione epatica/epatite.
- Idee autolesioniste o suicide, vedere anche il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”

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

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

- Malessere (nausea)
- Cefalea

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

- Naso ostruito o gocciolante (sinusite)
- Diminuzione o aumento dell'appetito
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremore, formicolio della pelle
- Diarrea, stipsi, vomito, secchezza della bocca
- Aumento della sudorazione
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale, mentre le donne possono sperimentare difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Affaticamento, febbre
- Aumento di peso corporeo

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

- Orticaria, eruzione cutanea, prurito
- Digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacco di panico, stato confusionale
- Sonno disturbato, alterazione del gusto, affaticamento (sincope)
- Pupille ingrandite (midriasi), disturbi visivi, ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Perdita di capelli
- Sanguinamento eccessivo durante il ciclo mestruale
- Ciclo mestruale irregolare

- 
- 
- Sanguinamento vaginale
  - Diminuzione del peso corporeo
  - Battito cardiaco accelerato
  - Gonfiore delle braccia o delle gambe
  - Sanguinamento dal naso

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

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Battito cardiaco rallentato

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

- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono malessere, debolezza muscolare o confusione)
- Alterazione del ritmo cardiaco (definita “prolungamento dell’intervallo QT”, visibile all’ECG, uno strumento che valuta l’attività elettrica del cuore).
- Capogiri quando ci si alza in piedi dovuti a pressione bassa (ipotensione ortostatica)
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue)
- Disturbi del movimento (movimenti involontari dei muscoli)
- Erezione dolorosa (priapismo)
- Segni di incremento del sanguinamento ad esempio dalla pelle e dalle mucose (ecchimosi)
  
- Improvviso gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- Aumento della quantità di urina emessa (inappropriata secrezione di ADH)
- Flusso di latte negli uomini e nelle donne che non allattano
- Mania
- E’ stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Inoltre, vi sono degli effetti indesiderati che si verificano con farmaci che agiscono in modo simile ad escitalopram (la sostanza attiva di Escitalopram Accord compresse rivestite con film), come i seguenti:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Perdita dell’appetito

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Accord

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 o sulla scatola dopo SCAD.

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

Non conservare a temperatura superiore 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 Accord

Il principio attivo è escitalopram.

Ogni compressa rivestita con film di Escitalopram Accord 5mg/10mg/20mg contiene 5 mg/10mg/20mg di escitalopram (come ossalato).

Gli eccipienti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina (PH 101) (E460), croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa E5 (E464), talco (E553b), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b)

Rivestimento: ipromellosa E-15 (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400

### Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Accord e contenuto della confezione

Escitalopram Accord si presenta in compresse rivestite con film da 5 mg, 10 mg e 20 mg. Le compresse sono descritte di seguito.

**5 mg:** Compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, di circa 5.65 mm di diametro, biconvesse, lisce su entrambi i lati.

**10 mg:** Compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, di circa 8.10 mm di lunghezza e 5.60 mm di larghezza, biconvesse, con incisione '1' e '0' su entrambi i lati della linea di frattura su un lato della compressa e lisce sull'altro lato.

**20 mg:** Compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, di circa 11.60 mm di lunghezza e 7.10 di mm larghezza, biconvesse, con linea di frattura su un lato della compressa e lisce sull'altro lato.

Le compresse da 10 mg e 20 mg possono essere divise in dosi uguali.

Escitalopram Accord 5 / 10 / 20 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister nella scatola esterna:

5mg, 10mg and 20 mg: 14, 28, 56 e 98 compresse

Confezioni con flacone in HDPE contenente 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Accord Healthcare Limited, Sage House , 319 Pinner Road,  
North Harrow Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito.

### **Produttore**

Accord Healthcare Limited, Sage House , 319 Pinner Road,  
North Harrow Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

Pharmacare Premium Ltd  
HHF 003, Hal Far Industrial Estet,  
Birzebbugia, BBG 3000,  
Malta

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

<b>Nome dello Stato Membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Austria	Escitalopram Accord 5 mg/10mg/20mg filmtabletten
Repubblica Ceca	Escitalopram Accord 5 mg /10mg/20mg potahovanĭ tablety
Danimarca	Escitalopram Accord Healthcare
Estonia	Escitalopram Accord 10mg/20mg
Irlanda	Escitalopram 5 mg/10mg/20mg film-coated tablets
Lettonia	Escitalopram Accord 10mg/20mg apvalkotās tabletes
Portogallo	Escitalopram Accord
Spagna	Escitalopram Accord 5 mg /10mg/20mg comprimidos recubiertos con película
Bulgaria	Escitalopram Accord 10 mg филмирани таблетки
Finlandia	Escitalopram Accord 10/20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Italia	Escitalopram Accord
Paesi Bassi	Escitalopram Accord 5 mg/10 mg /20 mg Filmomhulde tabletten
Svezia	Escitalopram Accord 5 mg /10 mg /20 mg Filmdragerade tabletter
Repubblica Slovacca	Escitalopram Accord 10 mg /20 mg filmom obalené tablety
Regno Unito	Escitalopram 5 mg/10 mg /20 mg Film-coated tablets

---

---

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:** Completare con i dati nazionali.

Agenzia Italiana del Farmaco