

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Escitalopram Sandoz BV 5 mg compresse orodispersibili
Escitalopram Sandoz BV 10 mg compresse orodispersibili
Escitalopram Sandoz BV 15 mg compresse orodispersibili
Escitalopram Sandoz BV 20 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

Escitalopram Sandoz BV contiene escitalopram e viene utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e i disturbi d'ansia (come il disturbo di panico con o senza agorafobia, il disturbo d'ansia sociale, il disturbo d'ansia generalizzato e il disturbo ossessivo-compulsivo).

Potrebbero essere necessarie un paio di settimane prima che lei inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Sandoz BV, anche se ci vuole del tempo prima che lei percepisca un miglioramento della sua condizione.

Se non si sente meglio o nota un peggioramento si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Sandoz BV

Non prenda Escitalopram Sandoz BV

- se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo altri medicinali appartenenti ad un gruppo chiamato "inibitori delle MAO", incluso selegilina (usato nel trattamento della malattia di Parkinson), moclobemide (usato nel trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico)
- Se soffre di aritmia congenita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG; un esame per valutare la funzionalità del suo cuore)
- Se sta prendendo medicinali per trattare i disturbi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere anche al paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram Sandoz BV").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Sandoz BV. Informi il medico se ha qualsiasi altro disturbo o malattia, poiché potrebbe essere necessario che il medico lo tenga in considerazione. In particolare, informi il medico se:

- soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram Sandoz BV deve essere interrotto se le crisi si verificano per la prima volta o se vi è un aumento della frequenza delle crisi (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- soffre di compromissione epatica o renale. Potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del medico.
- ha il diabete. Il trattamento con Escitalopram Sandoz BV può alterare i livelli di zucchero nel sangue. Può essere necessario modificare il dosaggio di insulina e/o del medicinale per la riduzione dello zucchero nel sangue che assume per bocca.
- presenta una diminuzione del livello di sodio nel sangue.
- ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi.
- è in terapia elettroconvulsivante
- ha una malattia cardiaca coronarica
- soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore
- ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze di sali a seguito di forte e prolungata diarrea o vomito (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare)
- il suo battito cardiaco è veloce o irregolare, se manifesta sintomi come svenimento, collasso o capogiri all’atto di alzarsi, il che potrebbe indicare un’anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco
- se ha o ha avuto in passato problemi agli occhi, così come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all’interno dell’occhio).

Avvertenza

Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite e in rapida evoluzione, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se sintomi come questi si verificano, consulti il medico.

Sintomi quali agitazione o difficoltà a stare seduti o in piedi possono verificarsi anche durante le prime settimane di trattamento. Informi immediatamente il medico se questi sintomi si verificano.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d’ansia può avere a volte pensieri di autolesionismo o pensieri suicidi. Questi possono aumentare quando inizia ad assumere gli antidepressivi per la prima volta, dal momento che questi medicinali richiedono del tempo per far effetto, di solito due settimane circa, ma talvolta di più.

Può essere più predisposto a questo tipo di pensieri:

- se ha avuto in passato pensieri suicidi o autolesionistici.
- se è un giovane adulto. Le informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento avesse pensieri autolesionistici o suicidi, **si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può essere utile raccontare ad un parente o ad un amico intimo che si sente depresso o soffre di un disturbo d’ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando, o se sono preoccupati da alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

Bambini e adolescenti

Normalmente Escitalopram Sandoz BV non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Inoltre, deve sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti di età inferiore a 18 anni hanno un aumentato rischio di effetti indesiderati come tentativi di suicidio,

pensieri suicidari e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Nonostante ciò, il medico può prescrivere Escitalopram Sandoz BV ai pazienti sotto i 18 anni se lo ritiene strettamente necessario. Qualora il medico avesse prescritto Escitalopram Sandoz BV ad un paziente sotto i 18 anni e lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti compare o peggiora in pazienti di età inferiore a 18 anni che stanno assumendo escitalopram. Inoltre, gli effetti di sicurezza a lungo termine di escitalopram relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e Escitalopram Sandoz BV

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

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- inibitori delle MAO (IMAO) non selettivi, contenenti i principi attivi fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide, e tranilcipromina. Se ha assunto uno di questi medicinali sarà necessario attendere 14 giorni prima di iniziare a prendere Escitalopram Sandoz BV. Dopo la conclusione del trattamento con Escitalopram Sandoz BV è necessario attendere 7 giorni prima di assumere uno qualsiasi di questi medicinali;
- inibitori delle MAO-A selettivi reversibili, contenenti moclobemide (utilizzato anche per trattare la depressione);
- inibitori delle MAO-B irreversibili, contenenti selegilina (usata per trattare il morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati;
- l'antibiotico linezolid
- litio (utilizzato nel trattamento della malattia maniaco-depressiva) e triptofano;
- imipramina e desipramina (entrambi usati per trattare la depressione);
- sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore grave). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati;
- cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (utilizzati per il trattamento delle ulcere dello stomaco), fluvoxamina (un antidepressivo) e ticlopidina (utilizzato per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli ematici di escitalopram;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un rimedio erboristico usato per la depressione;
- acido acetilsalicilico e farmaci antiinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anti-coagulanti). Questi possono aumentare la tendenza al sanguinamento;
- warfarin, dipiridamolo, e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il tempo di coagulazione del suo sangue quando inizia e interrompe il trattamento con Escitalopram Sandoz BV, al fine di verificare che la dose di anti-coagulante sia ancora adeguata;
- mefloquin (usato per trattare la malaria), bupropione (utilizzato per il trattamento della depressione) e tramadolo (usato per il trattamento del dolore grave) a causa di un possibile rischio di riduzione della soglia delle crisi epilettiche;
- neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, della psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa di un possibile rischio di riduzione della soglia delle crisi epilettiche;
- flecainide, propafenone e metoprololo (usato nelle malattie cardiovascolari), clomipramina, e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può essere necessario aggiustare il dosaggio di Escitalopram Sandoz BV;
- medicinali che riducono i livelli ematici di potassio o magnesio poiché queste condizioni comportano un aumento del rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

Non prenda Escitalopram Sandoz BV se assume medicinali per il trattamento dei problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo cardiaco, 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 IV, pentamidina,

trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram Sandoz BV con cibi, bevande e alcol

Escitalopram Sandoz BV può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 3 “Come prendere Escitalopram Sandoz BV”).

Come per molti medicinali, non è consigliato combinare Escitalopram Sandoz BV con l'alcol, sebbene non ci si aspetta che Escitalopram Sandoz BV interagisca con l'alcool.

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 Sandoz BV se è in gravidanza o se sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici del trattamento.

Se prende Escitalopram Sandoz BV nel corso degli ultimi 3 mesi di gravidanza deve sapere che nel neonato possono comparire i seguenti sintomi: problemi a respirare, pelle bluastra, convulsioni, alterazioni della temperatura corporea, difficoltà nell'assunzione del cibo, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue, rigidità muscolare o muscoli molli, riflessi vividi, tremori, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza o difficoltà a dormire. Se il suo neonato manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Si assicuri di informare l'ostetrica e/o il medico che sta prendendo Escitalopram Sandoz BV. Se preso durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, i medicinali come Escitalopram Sandoz BV possono aumentare nei bambini il rischio di una condizione grave, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa nel bambino una respirazione più veloce e la comparsa di un colorito bluastrò. Questi sintomi in genere compaiono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se il suo bambino manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente all'ostetrica e/o al medico.

Se utilizzato durante la gravidanza il trattamento con Escitalopram Sandoz BV non deve essere interrotto bruscamente.

Ci si aspetta che Escitalopram Sandoz BV sia escreto nel latte materno

Citalopram, un medicinale simile all'escitalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. Questo potrebbe influenzare la fertilità ma non è stato ancora osservato alcun impatto sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchinari finché non sa quale effetto ha Escitalopram Sandoz BV su di lei

Escitalopram Sandoz BV contiene lattosio.

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

3. Come prendere Escitalopram Sandoz BV

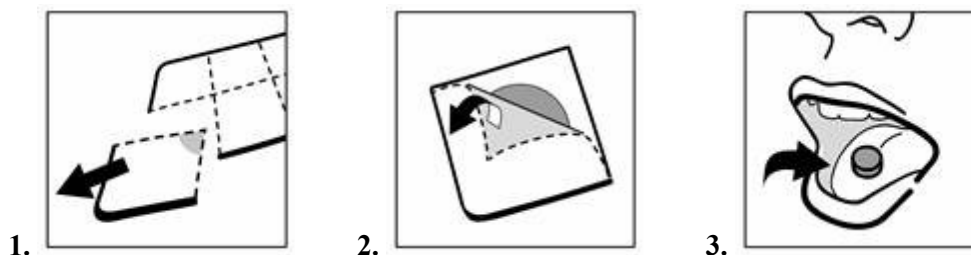
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Escitalopram Sandoz BV compresse orodispersibili deve essere preso ogni giorno come singola dose giornaliera. Escitalopram Sandoz BV può essere preso con o senza cibo.

Le compresse orodispersibili di Escitalopram Sandoz BV si rompono facilmente, pertanto deve maneggiare le compresse con attenzione. Non toccare le compresse con le mani bagnate poiché potrebbero rompersi.

1. Tenere il blister lungo i bordi e staccare un alveolo dal resto del blister strappando

- delicatamente lungo le perforazioni intorno ad esso.
2. Staccare attentamente il rivestimento posteriore.
3. Mettere la compressa sulla lingua. La compressa si scioglierà rapidamente e potrà essere deglutita senza acqua.



Adulti

Depressione

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Sandoz BV è 10 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo di panico

Per la prima settimana di trattamento la dose iniziale di Escitalopram Sandoz BV è 5 mg una volta al giorno, prima di aumentare la dose a 10 mg al giorno. Il medico può ulteriormente aumentare la dose fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Sandoz BV è 10 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. A seconda della risposta al medicinale, il medico può diminuire la dose a 5 mg al giorno o aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia generalizzata

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Sandoz BV è 10 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram Sandoz BV è 10 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 20 mg al giorno.

Pazienti anziani (sopra i 65 anni di età)

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Sandoz BV è di 5 mg da assumere come dose singola una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Escitalopram Sandoz BV non deve di norma essere dato a bambini ed adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Sandoz BV".

Durata del trattamento

Potrebbero essere necessarie un paio di settimane prima che lei inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Sandoz BV, anche se ci vuole del tempo prima che la sua condizione mostri un miglioramento.

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

Continui a prendere Escitalopram Sandoz BV per tutto il tempo prescritto dal medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, i suoi sintomi potrebbero ricomparire. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo che ha iniziato a sentirsi di nuovo bene.

Se prende più Escitalopram Sandoz BV di quanto deve

Se ha preso più Escitalopram Sandoz BV del dovuto, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Agisca in questo modo anche se non ci sono segni di malessere. Capogiri, tremori, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, cambiamenti nel ritmo cardiaco, diminuzione della pressione arteriosa e squilibri idro-salini possono essere alcuni dei sintomi di un sovradosaggio. Porti con sé la scatola di Escitalopram Sandoz BV quando va dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Sandoz BV

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se si dimentica di prendere una dose, e se ne ricorda prima di andare a letto, la prenda subito. Proseguo con il suo normale regime di dosaggio il giorno successivo. Nel caso in cui se ne ricorda solo durante la notte, o il giorno successivo, non prenda la dose dimenticata e prosegua con il suo normale regime di dosaggio.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Sandoz BV

Non smetta di prendere Escitalopram Sandoz BV fino a quando non glielo dice il medico. Alla conclusione del ciclo di trattamento, si raccomanda di ridurre gradualmente la dose di Escitalopram Sandoz BV nell'arco di alcune settimane.

Se smette di prendere Escitalopram Sandoz BV, soprattutto se viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi di astinenza. Questi sintomi sono comuni quando il trattamento con Escitalopram Sandoz BV viene interrotto. Il rischio è maggiore, quando Escitalopram Sandoz BV è stato usato per un lungo periodo di tempo o in dosi elevate o quando si riduce la dose troppo velocemente. In molte persone questi sintomi sono di lieve entità e scompaiono da soli entro 2 settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti questi sintomi possono essere di intensità grave o durare più a lungo (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi di astinenza gravi quando interrompe il trattamento con escitalopram, contatti il medico. Il medico può chiederle di riprendere l'assunzione delle compresse e poi ridurre gradualmente la dose più lentamente.

I sintomi da astinenza includono: capogiri (instabilità o mancanza di equilibrio), sensazioni di formicolii, sensazione di bruciore e (meno comunemente) sensazione di scossa elettrica, anche alla testa, disturbi del sonno (sogni realistici, incubi o incapacità di dormire), ansia, mal di testa, sensazione di malessere (nausea), sudorazione (compresa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore, sensazione di confusione o disorientamento, instabilità emotiva o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, battito cardiaco fluttuante o battito accelerato (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 scompaiono di solito dopo poche settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti possono anche essere i sintomi della sua malattia, e quindi miglioreranno quando inizierà a stare meglio.

Se si manifestano i seguenti effetti indesiderati si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale :

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

- sanguinamenti anomali, tra cui sanguinamenti gastrointestinali

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- gonfiore di pelle, lingua, labbra o viso, o difficoltà a respirare o deglutire (reazione allergica)
- febbre alta, agitazione, confusione, tremori e brusca contrazione dei muscoli, questi possono essere i segni di una condizione rara nota come sindrome da serotonina.

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

- difficoltà ad urinare
- convulsioni (attacchi epilettici), vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”
- colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi sono segni di compromissione della funzionalità epatica/epatite
- Battito cardiaco accelerato, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.
- Pensieri di autolesionismo o pensieri suicidi, vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”

In aggiunta a quelli descritti sopra sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

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

- sensazione di malessere (nausea)
- Mal di testa

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

- naso chiuso o che cola (sinusite)
- diminuzione o aumento dell'appetito
- ansia, agitazione, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, formicolio sulla pelle
- diarrea, stipsi, vomito, secchezza della bocca
- sudorazione eccessiva
- dolore muscolare e articolare (artralgia e mialgia)
- disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, problemi di erezione, riduzione del desiderio sessuale, e nelle donne, difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- affaticamento, febbre
- aumento di peso

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

- orticaria, eruzione cutanea, prurito
- digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, confusione
- disturbi del sonno, alterazioni nel gusto, svenimento (sincope)
- pupille dilatate (midriasi), disturbi visivi, ronzio alle orecchie (tinnito)
- perdita di capelli
- eccessivo sanguinamento vaginale
- ciclo mestruale irregolare
- diminuzione del peso corporeo
- battito cardiaco accelerato
- gonfiore delle braccia o delle gambe
- sangue dal naso

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- battito cardiaco lento

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

- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di nausea e malessere con debolezza muscolare o confusione)
- capogiri quando ci si alza a causa della pressione bassa (ipotensione ortostatica)
- test di funzionalità epatica anormale (aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue)
- disturbi del movimento (movimenti involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)

- sintomi di sanguinamento aumentato, per esempio sanguinamento della cute e delle mucose (ecchimosi)
- gonfiore improvviso della cute o della mucosa (angioedema)
- aumento della quantità di urina prodotta (inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico)
- escrezione di latte dal seno negli uomini e nelle donne che non stanno allattando
- mania
- è stata osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali
- alterazioni del ritmo cardiaco (chiamate "prolungamento dell'intervallo QT", visibili al ECG, attività elettrica del cuore).

Inoltre, alcuni effetti indesiderati sono noti per comparire con i medicinali che funzionano in modo simile a escitalopram (il principio attivo di Escitalopram Sandoz BV). Questi sono:

- irrequietezza motoria (acatisia)
- perdita di appetito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare Escitalopram Sandoz BV

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione; conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 Sandoz BV

- Il principio attivo è escitalopram
Escitalopram Sandoz BV 5 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di escitalopram equivalenti a 6.3875 mg di escitalopram ossalato.
Escitalopram Sandoz BV 10 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di escitalopram equivalenti a 12.775 mg di escitalopram ossalato.
Escitalopram Sandoz BV 15 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di escitalopram equivalenti a 19.1625 mg di escitalopram ossalato.
Escitalopram Sandoz BV 20 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di escitalopram equivalenti a 25.55 mg di escitalopram ossalato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, polacrilin potassio, acesulfame potassico, neoesperidina diidrocalcone, magnesio stearato, aroma menta piperita [contenente maltodestrina (mais), amido di mais modificato E1450 (mais ceroso) e olio di menta piperita (menta arvensis)], acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Sandoz BV e contenuto della confezione

Escitalopram Sandoz BV 5 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordi smussati, un diametro di 7 mm e con "5" impresso su un lato.

Escitalopram Sandoz BV 10 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordi smussati, un diametro di 9 mm e con "10" impresso su un lato.

Escitalopram Sandoz BV 15 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordi smussati, un diametro di 11 mm e con "15" impresso su un lato.

Escitalopram Sandoz BV 20 mg: compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordi smussati, un diametro di 12 mm e con "20" impresso su un lato.

Escitalopram Sandoz BV compresse orodispersibili è disponibile in confezioni contenenti:
28 compresse orodispersibili

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz BV, Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Genepharma S.A., 18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products, Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, GR41004 Larissa, Grecia

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, gemäß den vorliegenden Lageplänen Nr. 1 bis 22, 39179 Barleben, Saxony-Anhalt; Germania

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu-Mureş, Jud. Mureş, Romania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

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

Portogallo	Escitalopram Teclave
Italia	ESCITALOPRAM SANDOZ BV

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il