

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ESCITALOPRAM TECNIGEN 10 mg compresse rivestite con film ESCITALOPRAM TECNIGEN 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 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 TecniGen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram TecniGen
3. Come prendere Escitalopram TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È ESCITALOPRAM TECNIGEN E A CHE COSA SERVE**

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

Escitalopram TecniGen contiene escitalopram e viene utilizzato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e dei disturbi d'ansia (come disturbo da attacchi di panico con e senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo-compulsivo).

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Escitalopram TecniGen anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima di percepire un miglioramento della sua condizione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ESCITALOPRAM TECNIGEN**

##### **Non prenda Escitalopram TecniGen:**

- 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 inibitori delle monoamminossidasi (MAO inibitori), inclusi selegilina (usato 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 che serve a valutare come funziona il cuore).
- se prende dei medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere il paragrafo 2 “Altri medicinali e Escitalopram TecniGen”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram TecniGen.

Informi il medico se ha qualche altra condizione o malattia, poiché il medico può doverla prendere in considerazione. In particolare, informi il medico:

- se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram TecniGen 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 può aver bisogno di aggiustare il dosaggio del suo medicinale.
- se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram TecniGen può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustato.
- se il livello di sodio nel sangue è ridotto
- se ha la tendenza a sanguinare facilmente o alla formazione di lividi
- se sta seguendo un trattamento elettroconvulsivo
- se soffre di una 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 (comprese 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 o ha sofferto in passato di problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).

Medicinali quali Escitalopram TecniGen (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservato la persistenza di questi ultimi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

### **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 manifesta 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, poiché questi medicinali richiedono del tempo per agire, solitamente circa due settimane ma talvolta anche di più.

Può avere una maggiore probabilità di avere questi pensieri se:

- ha 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 in qualsiasi momento dovesse avere 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.

### **Bambini e adolescenti**

Escitalopram TecniGen 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 suicidi ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando assumono questa classe di medicinali. Tuttavia, il medico può prescrivere Escitalopram TecniGen a pazienti di età inferiore ai 18 anni se decide che questo è nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Escitalopram TecniGen 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 TecniGen. Inoltre gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram TecniGen concernenti la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia d'età non sono stati ancora dimostrati.

### **Altri medicinali e Escitalopram TecniGen**

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

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- "Inibitori non selettivi delle monoamminossidasi (IMAO)", contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere Escitalopram TecniGen. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escitalopram TecniGen 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 per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (usati entrambi per il trattamento della depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per il trattamento dell'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 nel sangue.
- 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, cosiddetti anticoagulanti). Questi medicinali possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il tempo di coagulazione del sangue all'inizio e al momento dell'interruzione del trattamento con Escitalopram TecniGen al fine di verificare se la dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per il trattamento della malaria), bupropione (usato per trattare la depressione) e

tramadolo (usato per il trattamento del dolore intenso) a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva.

- Neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia e della psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e 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 TecniGen.
- Medicinali che diminuiscono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per il trattamento delle ulcere gastriche), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Possono causare un aumento dei livelli ematici di escitalopram.

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

#### **Escitalopram TecniGen con cibi, bevande e alcol**

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

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

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non prenda Escitalopram TecniGen se e in gravidanza o sta allattando, a meno che non abbia già discusso i relativi rischi e benefici con il medico.

Se prende Escitalopram TecniGen durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve considerare che il neonato può manifestare i seguenti effetti: difficoltà di respirazione, colorito bluastrò della pelle, convulsioni, variazioni della temperatura corporea, difficoltà nell'alimentarsi, vomito, bassi livelli di zuccheri nel sangue, muscolatura rigida o cadente, riflessi vividi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a prendere sonno. Se il suo neonato 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 trattamento con Escitalopram TecniGen. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre di gestazione, i medicinali come Escitalopram TecniGen possono aumentare il rischio di comparsa di una grave condizione nel bambino, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che causa nel bambino una respirazione più veloce del normale ed un colorito bluastrò. 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 TecniGen non deve mai essere sospeso bruscamente.

Si prevede che Escitalopram TecniGen venga escreto nel latte materno.

Citalopram, un medicinale simile all'escitalopram, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma in studi su animali. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

### **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 TecniGen sul suo organismo.

### **3. COME PRENDERE ESCITALOPRAM TECNIGEN**

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

#### Adulti

##### *Depressione*

La dose normalmente raccomandata di Escitalopram TecniGen è 10 mg da assumere in un'unica dose giornaliera. La 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 TecniGen è 5 mg in un'unica dose giornaliera per la prima settimana, prima di aumentare la dose 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 normalmente raccomandata di Escitalopram TecniGen è 10 mg da prendere 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 risposta al medicinale.

##### *Disturbo d'ansia generalizzato*

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

##### *Pazienti anziani (oltre i 65 anni di età)*

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

##### *Uso nei bambini e negli adolescenti*

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

Escitalopram TecniGen può essere preso con o senza cibo. Ingoi la compressa con un po' d'acqua. Non mastichi le compresse perché sono amare.

Se necessario, può dividere la compressa posizionandola prima di tutto su una superficie piana 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.



### **Durata del trattamento**

Possono essere necessarie un paio di settimane prima di iniziare a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram TecniGen 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 Escitalopram TecniGen per tutto il periodo di tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, i sintomi possono ripresentarsi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno altri 6 mesi dopo che si è ristabilito.

### **Se prende più Escitalopram TecniGen di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Escitalopram TecniGen**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato di prendere una dose e se ne ricorda prima di andare a letto, la prenda subito. Prosegua come di consueto il giorno seguente. Nel caso in cui se ne ricordi solo durante la notte o il giorno successivo, salti la dose dimenticata e prosegua come di consueto.

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

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

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram TecniGen, specialmente se in modo brusco, può avvertire dei sintomi da sospensione. Questi sintomi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram TecniGen. Il rischio è maggiore se Escitalopram TecniGen è stato usato per lungo tempo o ad alte dosi o quando la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggioranza delle persone riscontra che questi tali sintomi sono di lieve entità e che in genere scompaiono spontaneamente 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 TecniGen si rivolga al medico. Il medico può chiederle di ripristinare il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione comprendono: sensazione di capogiro (equilibrio barcollante e instabile), sensazioni di formicolio, sensazioni di bruciore e (meno comunemente) sensazione 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 eccessiva 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 generalmente scompaiono dopo poche settimane di trattamento. Consideri tuttavia che molti di questi effetti possono anche essere dei sintomi della sua malattia e quindi miglioreranno non appena si

sentirà meglio.

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

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

- Sanguinamenti insoliti, compresi sanguinamenti gastrointestinali

*Raro* (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):

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

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

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

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

*Molto comune* (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):

- Cefalea
- Malessere (nausea)

*Comune* (può manifestarsi fino ad 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 sulla pelle
- Diarrea, stitichezza, 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

*Non comune* (può manifestarsi fino ad 1 persona su 100):

- Orticaria, eruzione cutanea, prurito
- Digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacco di panico, stato confusionale
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimento (sincope)
- Pupille ingrandite (midriasi), disturbi visivi, ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Perdita di capelli
- Sanguinamento mestruale abbondante
- Ciclo mestruale irregolare
- Diminuzione del peso corporeo

- Battito cardiaco accelerato
- Gonfiore delle braccia o delle gambe
- Sanguinamento dal naso

*Raro* (può manifestarsi fino ad 1 persona su 1.000):

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Battito cardiaco rallentato

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

- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (i sintomi sono malessere, debolezza muscolare o confusione)
- Capogiri quando ci si alza in piedi dovuti alla 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 aumentato sanguinamento per esempio della pelle e delle mucose (ecchimosi)
- Improvviso gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- Aumento della quantità di urina escreta (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 medicinale.
- Alterazione del ritmo cardiaco (definita “prolungamento dell’intervallo QT”, visibile all’ECG, l’attività elettrica del cuore)

Inoltre, è noto che alcuni effetti indesiderati si verificano con farmaci che agiscono in modo simile ad escitalopram (il principio attivo di Escitalopram TecniGen). 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 all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. COME CONSERVARE ESCITALOPRAM TECNIGEN**

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 dopo *Scad.* La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 TecniGen**

### *Escitalopram TecniGen 10 mg:*

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 10 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, talco, silice colloidale anidra e magnesio stearato
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol.

### *Escitalopram TecniGen 20 mg:*

- Il principio attivo è escitalopram. Ogni compressa contiene 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato).
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, talco, silice colloidale anidra e magnesio stearato
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol.

## **Descrizione dell'aspetto di Escitalopram TecniGen e contenuto della confezione**

### *Escitalopram TecniGen 10 mg*

Le compresse di Escitalopram TecniGen 10 mg sono ellittiche, di colore bianco, convesse e con un'incisione su entrambi i lati.

Le compresse di Escitalopram TecniGen 10 mg sono fornite in blister da 28 compresse.

### *Escitalopram TecniGen 20 mg*

Le compresse di Escitalopram TecniGen 20 mg sono oblunghe, di colore bianco, convesse, con un'incisione su un lato e con un "+" impresso sull'altro lato.

Le compresse di Escitalopram TecniGen 20 mg sono fornite in blister da 28 compresse.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TECNIGEN S.r.l.  
Via Galileo Galilei, 40  
20092 Cinisello Balsamo (MI)

### *Produttore responsabile del rilascio lotti*

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700 – 486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Escitalopram Biofarmoz  
Italia: Escitalopram TecniGen

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**