

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Amasci 10 mg compresse rivestite con film**

**Amasci 20 mg compresse rivestite con film**

Escitalopram (come ossalato)

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

### **1. Che cos'è Amasci e a che cosa serve**

Amasci contiene il principio attivo escitalopram. Amasci appartiene al gruppo dei medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico del cervello, aumentando i livelli di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e disturbi ad essa correlati.

Amasci contiene escitalopram ed è utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e disturbi da ansia (come disturbo da attacco di panico con o senza agorafobia, disturbo da ansia sociale, disturbo da ansia generalizzato e disturbo ossessivo-compulsivo).

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Amasci 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 Amasci**

#### **Non prenda Amasci**

- Se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri medicinali che appartengono ad un gruppo noto come inibitori delle MAO, inclusi selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- Se è affetto dalla nascita o se ha avuto un episodio di aritmia cardiaca (identificato mediante ECG, un esame condotto per valutare come sta funzionando il cuore)

- Se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo 2 " Altri medicinali e Amasci ").

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Informi il medico se ha qualche altra affezione o malattia, poiché è possibile che il medico ne debba tenere conto. In particolare, informi il medico:

- Se soffre di epilessia. Il trattamento con Amasci deve essere interrotto se si manifestano per la prima volta convulsioni o si verifica un aumento della frequenza degli attacchi convulsivi (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di compromissione della funzionalità epatica o renale. Il medico può aver bisogno di modificare il dosaggio del medicinale.
- Se ha il diabete. Il trattamento con Amasci può alterare il controllo glicemico. Può essere necessario modificare il dosaggio di insulina e/o di ipoglicemizzante orale.
- Se ha ridotti livelli di sodio nel sangue.
- Se ha la tendenza a sviluppare facilmente sanguinamenti e lividi, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se sta ricevendo un trattamento elettroconvulsivo.
- Se ha una cardiopatia coronarica.
- Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore.
- Se ha un ritmo cardiaco basso a riposo e/o se sa di avere carenze di sale a seguito di una prolungata diarrea grave e vomito o utilizza diuretici (farmaci per urinare).
- Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire, collassare o avere capogiri, che può indicare un'anomalia del funzionamento del ritmo cardiaco
- Se ha o ha avuto in passato problemi agli occhi, ad esempio alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione dell'occhio).
- Depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.

L'uso di questi medicinali insieme a buprenorfina o buprenorfina/naloxone può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Amasci").

### **Tenga presente**

Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale, caratterizzata da idee insolite che cambiano rapidamente, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se avverte queste sensazioni, contatti il medico.

Sintomi come irrequietezza o difficoltà a stare seduti o fermi in piedi, possono manifestarsi durante le prime settimane di trattamento. Informi immediatamente il medico se dovessero comparire questi sintomi.

Medicinali quali Amasci (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 osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

### **Pensieri suicidari e peggioramento del suo stato depressivo o del disturbo d'ansia**

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia, è possibile che talvolta pensi di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono essere più frequenti all'inizio del trattamento con antidepressivi, poiché questi medicinali possono richiedere un certo tempo prima di fare effetto, solitamente circa un paio di settimane ma talvolta anche un tempo maggiore.

**Lei** potrebbe avere più probabilità di presentare pensieri di questo genere:

- Se ha avuto in precedenza pensieri suicidari o autolesionistici.

- Se è un **giovane adulto**. Studi clinici hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni, con condizioni psichiatriche che hanno richiesto il trattamento con un antidepressivo.  
Se in qualsiasi momento ha pensieri autolesionistici o suicidari, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**  
**Può essere d'aiuto informare un parente o un amico intimo** del suo stato depressivo o del suo disturbo d'ansia, chiedendo loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o la sua ansia stia peggiorando, o se sono preoccupati dei cambiamenti del suo comportamento.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Normalmente Amasci non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre deve sapere che i pazienti di età inferiore ai 18 anni che assumono questo tipo di medicinali, presentano un aumento del rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado ciò, il medico può prescrivere Amasci a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto Amasci a un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi riportati in precedenza compare o peggiora quando i pazienti di età inferiore ai 18 anni stanno assumendo Amasci. Inoltre, gli effetti relativi alla sicurezza a lungo termine di Amasci su crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale, non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

#### **Altri medicinali e Amasci**

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 qualsiasi dei seguenti medicinali:

1

- "Inibitori non selettivi delle monoamminoossidasi (IMAO)" contenenti fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina come principio attivo. Se ha assunto uno qualsiasi di questi medicinali, dovrà attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Amasci. Dopo l'interruzione del trattamento con Amasci devono trascorrere 7 giorni prima di assumere uno di questi medicinali.
- "Inibitori selettivi delle MAO-A reversibili" contenenti moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione).
- "Inibitori delle MAO-B irreversibili", contenenti selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati;
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (utilizzato nel trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambe utilizzate per trattare la depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (utilizzati per trattare l'emicrania) e tramadolo (utilizzato per combattere il dolore grave). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo ed omeprazolo (utilizzati per trattare l'ulcera gastrica), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus). Questi possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*): un prodotto a base di erbe usato contro la depressione.
- Acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per alleviare il dolore o per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anticoagulanti). Questi possono aumentare la tendenza al sanguinamento.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, anche chiamati anticoagulanti). Il medico effettuerà probabilmente controlli sul tempo di

coagulazione all'inizio e al termine del trattamento con Amasci, per verificare che la sua dose di anticoagulante sia ancora appropriata.

- Meflochina (utilizzata per trattare la malaria), bupropione (utilizzato per trattare la depressione) e tramadolo (utilizzato nel trattamento del dolore grave), a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsiva.
- Neurolettici (medicinali utilizzati per trattare la schizofrenia, la psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di una ridotta soglia convulsiva.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nelle patologie cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessaria una modifica del dosaggio di escitalopram.
- Medicinali che aumentano i livelli di potassio o magnesio nel sangue, poiché queste condizioni incrementano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco potenzialmente letali.
- Antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con buprenorfina o buprenorfina/naloxone e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Non prenda escitalopram se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore, quali, ad esempio, antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (come astemizolo, mizolastina). Se ha qualsiasi ulteriore dubbio, si rivolga al medico.

#### **Amasci con cibi, bevande e alcol**

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

Come avviene con molti medicinali, l'associazione di Amasci e alcol non è consigliabile, anche se non è previsto che escitalopram interagisca con 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.

Non assumi Amasci se è in corso una gravidanza e se sta allattando con latte materno, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e benefici del trattamento.

#### **Gravidanza**

Se assume Amasci in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disturbi emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Amasci, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se assume Amasci nell'ultimo trimestre di gravidanza, deve sapere che nel neonato è possibile osservare i seguenti effetti: difficoltà respiratoria, colorito blaugastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), ipertonia o ipotonia, iperreflessia, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presenta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Si assicuri di informare l'ostetrica e/o il medico che sta assumendo Amasci. Se assunti in gravidanza, soprattutto negli ultimi 3 mesi di gestazione, i medicinali come Amasci possono aumentare il rischio che si sviluppi una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (*persistent pulmonary hypertension in neonates* - PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e fa apparire una colorazione bluastra della pelle. Questi sintomi compaiono di solito nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assunto durante la gravidanza Amasci non deve mai essere interrotto improvvisamente.

Si prevede che Amasci venga escreto nel latte materno.

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

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

Si consiglia di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà che effetto esercita Amasci su di lei.

### **Questo medicinale contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Amasci**

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

### Adulti

#### *Depressione*

La dose normalmente raccomandata di Amasci è di 10 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 20 mg al giorno.

#### *Disturbo da attacco di panico*

La dose iniziale di Amasci è di 5 mg una volta al giorno per la prima settimana, prima dell'incremento a 10 mg al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico fino a un massimo di 20 mg al giorno.

#### *Disturbo d'ansia sociale*

La dose normalmente raccomandata di Amasci è di 10 mg una volta al giorno. Il medico può ridurre la dose a 5 mg al giorno o aumentarlo fino a un massimo di 20 mg al giorno, in base alla sua risposta al medicinale.

#### *Disturbo da ansia generalizzato*

La dose normalmente raccomandata di Amasci è di 10 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 20 mg al giorno.

#### *Disturbo ossessivo compulsivo*

La dose normalmente raccomandata di Amasci è di 10 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino a un massimo di 20 mg al giorno.

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

La dose iniziale raccomandata di Amasci è di 5 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg al giorno.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Normalmente non si deve somministrare Amasci ai bambini e agli adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”.

#### Come prendere le compresse

Può prendere Amasci con o senza cibo. Deglutisca la compressa con un po' d'acqua. Non la mastichi, poiché il sapore è amaro.

Se necessario può dividere le compresse posandole su una superficie piana con la linea di incisione rivolta verso l'alto. Le compresse possono essere spezzate premendo verso il basso sui bordi delle due metà della compressa, utilizzando entrambi gli indici come si vede nel disegno.



#### **Durata del trattamento**

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere Amasci anche se occorre un po' di tempo affinché percepisca un miglioramento della sua condizione.

Non modifichi la dose del medicinale senza aver prima consultato il medico.

Continui a prendere Amasci per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto i sintomi possono ricomparire. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo che si sente di nuovo bene.

#### **Se prende più Amasci di quanto deve**

Se prende una dose di Amasci superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Lo faccia comunque anche se non ha segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione del sangue e modifica dell'equilibrio elettrolitico. Porti con sé la scatola/il contenitore di Amasci quando si reca dal medico o in ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Amasci**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda subito. Continui l'assunzione come al solito il giorno successivo. Se invece se ne ricorda durante la notte oppure il giorno dopo, salti la dose dimenticata e continui con la normale posologia.

#### **Se interrompe il trattamento con Amasci**

Non smetta di prendere Amasci, fino a che non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento, è generalmente consigliabile ridurre gradualmente la dose di Amasci in un alcune settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Amasci, soprattutto se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione, che sono comuni quando si interrompe il trattamento con Amasci. Il rischio è

maggiore se ha assunto Amasci per lungo tempo o in dosi elevate o se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte delle persone ritiene che i sintomi siano lievi e che scompaiano spontaneamente in due settimane. Tuttavia, in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di intensità grave o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta sintomi da sospensione gravi quando interrompe il trattamento con Amasci, informi il medico, che può chiederle di riprendere il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione includono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di formicolio, sensazione di bruciore (meno comunemente) e di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni realistici, incubi, difficoltà nel dormire), sensazione di ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), sensazione di irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), sensazione di confusione o disorientamento, sensazione di emotività o irritabilità, diarrea (feci molli), disturbi visivi, disturbi del battito cardiaco (palpitazioni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico 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 solitamente scompaiono dopo alcune settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti indesiderati possono essere anche sintomi della sua malattia e, pertanto, diminuiranno quando inizierà a sentirsi meglio.

**Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti sintomi deve contattare il medico o recarsi immediatamente in ospedale:**

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

- Sanguinamento anomalo, inclusa emorragia gastrointestinale.

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

1

- Gonfiore della pelle, della lingua, delle labbra, della faringe o della faccia, orticaria o ha difficoltà a respirare o a deglutire (grave reazione allergica).
- Febbre elevata, agitazione, confusione, tremore e improvvise contrazioni muscolari, che possono essere i sintomi di una rara condizione denominata sindrome serotoninergica.

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

- Difficoltà ad urinare.
- Convulsioni (attacchi epilettici), vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".
- Colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi sono segni di compromissione della funzionalità del fegato/epatite.
- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento, che possono essere sintomi di una condizione potenzialmente letale, nota come Torsione di Punta.
- Pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio. Vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".
- Improvviso gonfiore della pelle o mucosa (angioedema).

**Oltre a quelli sopraccitati, sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:**

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

- nausea
- mal di testa

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

- naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite)
- diminuzione o aumento dell'appetito
- ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, formicolio della pelle
- diarrea, stitichezza, vomito, secchezza della bocca
- aumento della sudorazione
- dolori ai muscoli e dalle articolazioni (artralgia e mialgia)
- disturbi sessuali (ritardata eiaculazione, problemi di erezione, diminuzione degli impulsi sessuali e le donne possono avere difficoltà nel raggiungere l'orgasmo)
- affaticamento, febbre
- aumento del peso

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

- orticaria, eruzioni cutanee, prurito
- digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, confusione
- sonno disturbato, alterazione del gusto, svenimenti (sincope)
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi della vista, ronzio nelle orecchie (tinnito)
- caduta dei capelli
- aumento del flusso mestruale
- ciclo mestruale irregolare
- riduzione del peso
- battito del cuore accelerato
- gonfiore di braccia o gambe
- sanguinamento nasale

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

- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- battito cardiaco lento

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

- diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di malessere con debolezza muscolare o confusione)
- capogiri quando si assume la posizione eretta, dovuti a un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica)
- alterazioni dei valori di funzionalità epatica (aumento della quantità di enzimi epatici nel sangue)
- disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- erezioni dolorose (priapismo)
- segni di sanguinamento anormale, ad es. della pelle e delle mucose (ecchimosi)
- aumento della produzione di un ormone chiamato ADH, che causa ritenzione idrica e diluizione del sangue, con conseguente riduzione delle quantità di sodio (secrezione ADH non appropriata)
- secrezione di latte in uomini e in donne che non allattano
- mania
- un aumento del rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.
- alterazione del ritmo cardiaco (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT", valutata tramite ECG, che misura l'attività elettrica del cuore)
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità, per ulteriori informazioni.

Inoltre, una serie di effetti indesiderati è nota per i farmaci che agiscono come escitalopram (principio attivo di Amasci). Questi sono:

- 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 o al farmacista. 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 Amasci**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo Scad.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Amasci

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

Gli altri componenti sono

*Nucleo:* lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, carbossimetilcellulosa sodica, propilgallato, talco e magnesio stearato.

*Rivestimento:* HPMC 2910/Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E 171) e macrogol 400.

### Descrizione dell'aspetto di Amasci e contenuto della confezione

Amasci è disponibile in compresse rivestite con film da 10 mg e 20 mg. Le compresse sono descritte di seguito.

- 10 mg: compressa rivestita con film, biconvessa, rotonda, di colore da bianco a biancastro, con "ML 60" impresso su un lato, linea di incisione sul lato opposto e con intagli su entrambi i lati della linea di incisione (dimensione approssimativa: 7,14 mm).
- 20 mg: compressa rivestita con film, biconvessa, rotonda, di colore da bianco a biancastro, con "ML 61" impresso su un lato, linea di incisione sul lato opposto e intagli su entrambi i lati della linea di incisione (dimensione approssimativa: 9,5 mm).

Le compresse di Amasci sono disponibili in confezione in blister di pellicola laminata a freddo in OPA da 25 $\mu$  / alluminio da 45 $\mu$  / PVC da 60  $\mu$  -foglio in alluminio.

Confezioni: 28, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Ecupharma S.r.l. - Via Mazzini 20 - 20123 Milano (Italia).

### Produttori

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz  
Polonia

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House,  
Wynyard Avenue, Wynyard,  
Billingham, TS22 5TB  
Regno Unito

IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.  
Poligono Mocholi  
C/Noain, 1  
31110 Noain (Navarra)  
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel**