

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Escertal 10 mg compresse orodispersibili **Escertal 20 mg compresse orodispersibili**

Escitalopram

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Escertal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escertal
3. Come prendere Escertal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escertal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Escertal e a cosa serve

Escertal appartiene a un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico del cervello aumentando il livello di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e dei disturbi ad essa correlati.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escertal

Non prenda Escertal:

- Se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se prende altri medicinali che appartengono ad un gruppo chiamato MAO inibitori, inclusi selegilina (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 ECG (elettrocardiogramma), un esame per valutare come funziona il cuore).
- Se prende dei medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo cardiaco (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Escertal").

Avvertenze e precauzioni

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

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

- se soffre di epilessia. Il trattamento con Escertal 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. Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del medico;
- se soffre di diabete. Il trattamento con Escertal può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell’insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustato;
- se ha un abbassamento del livello di sodio nel sangue;
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla formazione di lividi;
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsivante ;
- se soffre di malattia coronarica cardiaca;
- se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore;
- se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o se sa che il suo organismo può aver subito una 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 un’anomalia della frequenza cardiaca;
- se soffre di problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma o ha sofferto di glaucoma in passato.

Tenga presente

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

Sintomi come irrequietezza o difficoltà a star seduti o fermi in piedi possono anche verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d’ansia

Se soffre di depressione e/o ha disturbi d’ansia può talvolta pensare di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono essere più frequenti all’inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali impiegano generalmente circa due settimane, ma talvolta un periodo più lungo, per mostrare il loro effetto.

È più probabile che lei abbia questi pensieri:

- Se in precedenza aveva già pensato di suicidarsi o di farsi del male.
- Se è un **giovane adulto**. I dati ottenuti dagli studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento suicidario in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se in qualunque momento dovesse pensare di farsi del male o di suicidarsi, **contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può essere d’aiuto informare un parente o un buon amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d’ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stia peggiorando, o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

Bambini e adolescenti

Normalmente Escertal non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre, deve sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto dei 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere Escertal a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto Escertal ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il medico. Deve informare il medico se uno dei sintomi elencati sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Escertal da parte di pazienti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escertal relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Altri medicinali e Escertal

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- “Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)”, contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha assunto uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere Escertal. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escertal deve attendere 7 giorni prima di prendere uno di questi medicinali;
- “Inibitori selettivi reversibili delle MAO-A”, contenenti moclobemide (usati per il trattamento della depressione);
- “Inibitori irreversibili delle MAO-B”, contenenti selegilina (usati per il trattamento del 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 (entrambi usati 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 e omeprazolo (usati per il trattamento delle ulcere dello stomaco), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usata per ridurre il rischio di ictus). Questi medicinali possono causare un aumento dei livelli di Escertal nel sangue;
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - una preparazione erboristica usata per la depressione;
- Acido acetilsalicilico e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti antiaggreganti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare,
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il suo tempo di coagulazione del sangue all'inizio e all'interruzione della terapia con Escertal, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata,
- Meflochina (usata per il trattamento della malaria), bupropione (usato per il trattamento della 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, psicosi) a causa del possibile rischio di un abbassamento della soglia convulsiva, e antidepressivi;
- Flecainide, propafenone e metoprololo (usati nelle malattie cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di Escertal;

- Medicinali che riducono i livelli di potassio o magnesio nel sangue poiché queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

Non prenda Escertal se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, come antiaritmici di classe IA e III, antipsicotici (ad esempio derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (ad esempio sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escertal con cibi, bevande e alcool

Escertal può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 3 “Come prendere Escertal”).

Come avviene con molti medicinali, l’associazione di Escertal ed alcool non è consigliabile, tuttavia non ci si aspetta che Escertal 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Se assume Escertal negli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti indesiderati possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratoria, colorito bluastrò della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, bassi livelli di glucosio nel sangue, rigidità e flaccidità muscolare, riflessi vividi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Escertal, se assunto durante la gravidanza, non deve mai essere sospeso bruscamente.

Si assicuri che l’ostetrica e/o il medico sappiano che Lei sta assumendo Escertal.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Escertal possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastrò. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bambino, deve contattare immediatamente l’ostetrica e/o il medico.

Citalopram, un medicinale simile all’escitalopram, in studi su animali, ha dimostrato di ridurre la qualità dello sperma. 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 consiglia di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale influenza Escertal eserciti su di lei.

Escertal contiene lattosio.

Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Escertal

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

Escertal compresse orodispersibili sono assunte ogni giorno come una dose singola giornaliera. Può prendere Escertal con o senza cibo.

Le compresse orodispersibili di Escertal si rompono facilmente, perciò lei deve maneggiare le compresse con attenzione.

Non maneggi le compresse con le mani bagnate in quanto le compresse si possono rompere.

La compressa non ha una linea di incisione e non può essere divisa in parti uguali. Lei deve usare un'altra forma farmaceutica se vuole la dose da 5 mg o 15 mg. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

1. Tenga il blister per i bordi e separi una cella del blister dal resto strappando delicatamente lungo la linea perforata.
2. Stacchi delicatamente il supporto sul retro.
3. Ponga la compressa sulla lingua. La compressa si dissolverà rapidamente e potrà essere deglutita senza acqua.

Adulti

Depressione

La dose normalmente raccomandata di Escertal è di 10 mg al giorno, in dose singola. 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 Escertal per la prima settimana di trattamento è di 5 mg al giorno, in dose singola per poi essere aumentata a 10 mg al giorno. La dose può essere ulteriormente aumentata dal medico sino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

La dose di Escertal normalmente raccomandata è di 10 mg al giorno, in dose singola. Il medico può sia diminuire la dose a 5 mg al giorno che aumentarla fino a un massimo di 20 mg al giorno, sulla base della sua risposta individuale al medicinale.

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose di Escertal normalmente raccomandata è di 10 mg al giorno, in dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo

La dose di Escertal normalmente raccomandata è di 10 mg al giorno, in dose singola. 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 Escertal è di 5 mg al giorno, in dose singola. La dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Normalmente Escertal non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escertal".

Durata del trattamento

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escertal anche in caso di mancanza immediata di miglioramento della sua malattia.

La dose non deve mai essere modificata senza aver prima consultato il medico.

Continui ad assumere Escertal per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se il trattamento viene interrotto troppo presto possono ricomparire i sintomi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno sei mesi dopo la risoluzione dei sintomi.

Se prende più Escertal di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Escertal

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 solo durante la notte, oppure il giorno dopo, salti la dose dimenticata e continui con la normale posologia.

Se interrompe il trattamento con Escertal

Non smetta di prendere Escertal fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento, è generalmente consigliato che la dose di Escertal sia ridotta gradualmente nell'arco di alcune settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escertal, specialmente se la sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escertal. Il rischio è maggiore se ha assunto Escertal per lungo tempo o in dosi elevate o se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato che tali sintomi sono di lieve entità e che scompaiono spontaneamente nell'arco di un paio di settimane. Comunque, 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 Escertal, informi il medico che può chiederle di prendere di nuovo le compresse e continuare riducendole più gradualmente.

I sintomi da sospensione includono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di punture da spilli e aghi, sensazione di bruciore e (meno comunemente) sensazione di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), sensazione di ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), 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, diminuiscono quando inizia a sentirsi meglio.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento, veda il medico:

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

- Sanguinamento anomalo, inclusi sanguinamenti gastrointestinali.

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

- Se avverte gonfiori sulla pelle, sulla lingua, sulle labbra, o sul viso, o se ha difficoltà respiratorie o a deglutire (reazione allergica), contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale

- Se ha febbre elevata, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari che possono essere i segni di una rara condizione denominata sindrome serotoninergica. Se dovesse sentirsi così, contatti il medico.

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

- Difficoltà urinarie
- Convulsioni (attacchi epilettici), vedere anche paragrafo “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 pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.

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)
- Mal di testa.

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

- Naso chiuso 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, bocca secca
- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e delle 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 di peso.

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

- Orticaria, eruzioni cutanee, prurito
- Digrignamento dei denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
- Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti (sincope)
- Dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Perdita di capelli
- sanguinamento vaginale
- Perdita di peso
- Battito cardiaco accelerato
- Gonfiore di braccia o gambe
- Sanguinamento nasale.

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

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Rallentamento del battito cardiaco.

Alcuni pazienti hanno segnalato effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio, vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”

- Diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono senso di malessere con debolezza muscolare o confusione)
- Capogiri assumendo una posizione eretta, dovuti ad un abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica)
- Anomalie negli esami di funzionalità epatica (aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue)
- Disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- Erezioni dolorose (priapismo)
- Sanguinamenti anomali compresi quelli della pelle e delle mucose (ecchimosi) e bassi valori delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema)
- Aumento del volume delle urine (inappropriata secrezione di ADH)
- Secrezione di latte in donne che non allattano
- Mania
- Un aumentato 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 attraverso un ECG che registra l’attività elettrica del cuore).

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per manifestarsi con i farmaci che agiscono come escitalopram (principio attivo di Escertal). Questi sono:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Anoressia.

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Escertal

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 dall’umidità e dalla luce.

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 Escertal

Il principio attivo è escitalopram.

Escertal 10 mg: Ogni compressa orodispersibile di Escertal contiene 10 mg di escitalopram, equivalenti a 12,775 mg di escitalopram ossalato.

Escertal 20 mg: Ogni compressa orodispersibile di Escertal 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 (di mais), amido modificato E1450 (mais ceroso) e olio di menta piperita (menta arvensis)], acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Escertal e contenuto della confezione

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

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

Blister in confezioni da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 e 100 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Zentiva Italia Srl, Viale L.Bodio n. 37/b- 20158 Milano

Produttori responsabili del rilascio lotti

Genepharm S.A.

18 km Marathonos Avenue – 15351 Pallini Attiki, Grecia

Pharmadox Helthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park – PLA 3000 Paola, Malta

Rontis Hellas S.A.

Medical and Pharmaceutical Products

P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area – 41004 Larissa, Grecia

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul, Theodor Pallady n. 50 sector 3 – 032266 Bucuresti, Romania

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

| | |
|-------------------|--|
| Portogallo: | Escitalopram Zentiva 10 mg comprimidos orodispersíveis Escitalopram Zentiva 20 mg comprimidos orodispersíveis |
| Ruppubblica Ceca: | Escitalopram Zentiva 10 mg tablety dispergovatelné v ústech Escitalopram Zentiva 20 mg tablety dispergovatelné v ústech |
| Grecia: | ESLOREX δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 10 mg ESLOREX δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 20 mg |
| Francia: | ESCITALOPRAM ZENTIVA 10 mg comprimé orodispersible ESCITALOPRAM ZENTIVA 20 mg comprimé orodispersible |
| Ungheria: | Escitalopram-Zentiva 10 mg szájban diszpergálódó tabletta Escitalopram-Zentiva 20 mg szájban diszpergálódó tabletta |
| Italia: | Escertal |

| | |
|----------------------|--|
| Romania: | Eslorex 10 mg comprimate orodispersabile Eslorex 20 mg comprimate orodispersabile |
| Slovenia: | Escortal 10 mg orodisperzibilne tablete Escortal 20 mg orodisperzibilne tablete |
| Repubblica Slovacca: | Escitalopram Zentiva 10 mg orodispergovateľné tablety Escitalopram Zentiva 20 mg orodispergovateľné tablety |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco