

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Escitalopram Zentiva Italia 20 mg/ml gocce orali, soluzione

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. Cos'è Escitalopram Zentiva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Zentiva Italia
3. Come prendere Escitalopram Zentiva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram Zentiva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Escitalopram Zentiva Italia e a cosa serve

Escitalopram Zentiva Italia appartiene al gruppo dei medicinali antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI). Questi medicinali aiutano ad aumentare i livelli di serotonina nel cervello. Le alterazioni del sistema serotoninergico del cervello sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e dei disturbi ad essa correlati.

Il principio attivo di Escitalopram Zentiva Italia è escitalopram ed è utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e l'ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo) negli adulti di età superiore a 18 anni.

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che inizi a sentirsi meglio. Continui ad assumere Escitalopram Zentiva Italia 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 Zentiva Italia

Non prenda Escitalopram Zentiva Italia:

- 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 inibitori delle monoammino ossidasi (MAO inibitori), inclusi selegilina (trattamento

del morbo di Parkinson), moclobemide (trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico);

- se è affetto dalla nascita o ha avuto un episodio di ritmo cardiaco anomalo (visibile tramite l'elettrocardiogramma (ECG), un esame per valutare come funziona il cuore);
- se prende dei medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo cardiaco (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram Zentiva Italia").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram Zentiva Italia. 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 Escitalopram Zentiva Italia 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 ha pensieri di suicidarsi o di farsi del male. Vedere il sottoparagrafo "Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia";
- 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 Zentiva Italia può alterare il controllo glicemico. È possibile che il dosaggio dell'insulina e/o degli ipoglicemizzanti orali debba essere aggiustato;
- se il suo livello di sodio nel sangue è ridotto;
- se ha meno di 18 anni;
- se ha sofferto in passato di mania o depressione maniacale;
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alla facile formazione di lividi;
- se sta prendendo un altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe. Vedere il sottoparagrafo "Altri medicinali e Escitalopram Zentiva Italia";
- se sta seguendo una terapia elettroconvulsivante (TEC);
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso o ha sofferto di glaucoma nel passato;
- se soffre di malattia coronarica;
- se è in gravidanza o sta allattando;
- 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 usa questo medicinale insieme a buprenorfina. Questa combinazione può portare alla sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita (vedere "Altri medicinali e Escitalopram Zentiva Italia").
- se ha una storia di disturbi emorragici o se è incinta (vedere "Gravidanza").

Tenga presente

Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è 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 star seduti o fermi in piedi possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Se si presentano questi sintomi, informi immediatamente il medico.

Se soffre di disturbo da panico può manifestare un aumento dei sintomi dell'ansia all'inizio del trattamento. Informi immediatamente il medico se manifesta questi sintomi.

Medicinali quali Escitalopram Zentiva Italia (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 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 o più 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 da studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento correlato al suicidio 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 stanno peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Normalmente Escitalopram Zentiva Italia 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 di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere Escitalopram Zentiva Italia a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia la soluzione migliore per loro. Se il medico ha prescritto Escitalopram Zentiva Italia 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 di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Escitalopram Zentiva Italia da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla

sicurezza a lungo termine di Escitalopram Zentiva Italia relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Altri medicinali e Escitalopram Zentiva Italia

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 (MAO), contenenti fenelzina, iproniazide e isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha preso uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere Escitalopram Zentiva Italia. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escitalopram Zentiva Italia deve far passare 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 (un amminoacido).
- Altri medicinali usati nel trattamento della depressione quali gli antidepressivi triciclici o altri inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) quali imipramina, desipramina e fluvoxamina.
- Sumatriptan e medicinali simili (usati per trattare l'emicrania) e tramadolo (usato contro il dolore intenso). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Buprenorfina (forte antidolorifico) Questi medicinali potrebbero interagire con Escitalopram Zentiva Italia e potrebbero manifestarsi e sintomi come contrazioni muscolari involontarie e ritmiche, inclusi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, esacerbazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38° C. Contatti il medico quando manifesti tali sintomi aumentano il rischio di effetti indesiderati
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (usati per trattare le ulcere dello stomaco o la dispepsia (indigestione)), fluconazolo (usato per trattare le infezioni micotiche), 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 e farmaci antinfiammatori non steroidei (medicinali usati per alleviare il dolore o per fluidificare il sangue, i cosiddetti anticoagulanti). 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 Escitalopram Zentiva Italia, in modo da verificare se la sua dose di anticoagulante è ancora adeguata.
- Meflochina (usata per trattare la malaria), antidepressivi triciclici o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), bupropione (usato per

trattare la depressione), tramadolo (usato per trattare il dolore intenso), e neurolettici (medicinali per il trattamento della schizofrenia, psicosi), 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). Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di Escitalopram Zentiva Italia.
- 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 Escitalopram Zentiva Italia 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 sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram Zentiva Italia con cibi, bevande e alcol

Escitalopram Zentiva Italia può essere preso a stomaco vuoto o pieno (vedere paragrafo 3 “Come prendere Escitalopram Zentiva Italia”).

Non ci si aspetta che Escitalopram Zentiva Italia interagisca con l'alcol. Tuttavia, come avviene con molti medicinali, l'associazione di Escitalopram Zentiva Italia ed alcol non è consigliabile.

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 assuma Escitalopram Zentiva Italia 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 assume Escitalopram Zentiva Italia 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, 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 presentasse uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che Lei sta assumendo Escitalopram Zentiva Italia.

Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Escitalopram Zentiva Italia 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 bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se prende Escitalopram Zentiva Italia verso la fine della gravidanza, potrebbe esserci un aumento del rischio di forti emorragie vaginali subito dopo la nascita, soprattutto se ha una storia di disturbi emorragici. Il medico o l'ostetrica devono essere avvertiti che lei sta assumendo Escitalopram Zentiva in modo che possano consigliarla.

L'interruzione improvvisa del trattamento con Escitalopram Zentiva Italia deve essere evitata durante la gravidanza.

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 Escitalopram Zentiva Italia eserciti su di lei.

Escitalopram Zentiva Italia 20 mg/ml gocce orali, soluzione contiene alcol e sodio

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per dose. Ogni goccia contiene 4,8 mg di etanolo.

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Escitalopram Zentiva Italia

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

Conti il numero necessario di gocce da versare nella bevanda (acqua, succo d'arancia o succo di mela), agiti brevemente il bicchiere e beva tutta la bevanda.

Escitalopram Zentiva Italia gocce orali non deve essere mescolato con liquidi diversi da acqua, succo d'arancia o succo di mela né va miscelato con altri medicinali.

Adulti

Depressione

La dose abituale raccomandata di Escitalopram Zentiva Italia è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo da attacchi di panico

La dose iniziale di Escitalopram Zentiva Italia per la prima settimana di trattamento è di 5 mg (5 gocce) al giorno per poi essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno. Il medico può aumentare tale dose sino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo d'ansia sociale

La dose di Escitalopram Zentiva Italia normalmente raccomandata è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola.

Il medico può diminuire la dose a 5 mg (5 gocce) al giorno o aumentarla fino a un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno, sulla base della sua risposta individuale al trattamento.

Disturbo d'ansia generalizzato

La dose di Escitalopram Zentiva Italia normalmente raccomandata è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo

La dose di Escitalopram Zentiva Italia normalmente raccomandata è di 10 mg (10 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Anziani (sopra i 65 anni di età)

La dose iniziale raccomandata di Escitalopram Zentiva Italia è di 5 mg (5 gocce) al giorno, in dose singola. Tale dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg (10 gocce) al giorno.

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

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

Durata del trattamento

Possono essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere Escitalopram Zentiva Italia anche in caso di mancanza immediata di miglioramento della sua malattia.

Il dosaggio non deve mai essere modificato senza aver prima consultato il medico.

Continui ad assumere Escitalopram Zentiva Italia 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 Escitalopram Zentiva Italia di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Escitalopram Zentiva Italia

Se dimentica di prendere una dose di Escitalopram Zentiva Italia, non assuma una doppia dose.

Se dimentica di prendere una dose di Escitalopram Zentiva Italia e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda subito.

Continui l'assunzione come il 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 Escitalopram Zentiva Italia

Non sospenda l'assunzione di Escitalopram Zentiva Italia fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento con Escitalopram Zentiva Italia, è generalmente consigliato che la dose di Escitalopram Zentiva Italia sia ridotta gradualmente in un paio di settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Zentiva Italia, specialmente se lo sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Zentiva Italia. Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram Zentiva Italia 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 in genere 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 Escitalopram Zentiva Italia, informi il medico. Questi può chiederle di ripristinare il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione includono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di punture da spilli e aghi, sensazione di bruciore (meno frequente), sensazione di scossa elettrica, anche nella testa, disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva 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 i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento, contatti immediatamente il medico:

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

- sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale.

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 respiratoria o senso di soffocamento (reazione allergica), contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale
- febbre elevata, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari possono essere i sintomi di una rara affezione 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, alterazioni 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)
- stanchezza, febbre
- aumento di peso.

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

- orticaria, eruzioni cutanee, prurito
- digrignare i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
- sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti (sincope)
- dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito)
- perdita di capelli
- emorragie vaginali
- perdita di peso
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- gonfiore di braccia o gambe
- sanguinamento nasale
- Forte sanguinamento vaginale subito dopo la nascita (emorragia postpartum), vedere "Gravidanza" al paragrafo 2 per ulteriori informazioni

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

- aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- rallentamento del battito cardiaco.

Alcuni pazienti hanno segnalato (sulla base dei dati disponibili la frequenza non può essere stimata):

- pensieri di autolesionismo (farsi del male) o di suicidio (vedere anche paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Zentiva Italia”)
- 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) e nell’ECG (elettrocardiogramma)
- 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 i farmaci che agiscono come escitalopram (principio attivo di Escitalopram Zentiva Italia). E sono:

- irrequietezza motoria (acatisia), l’urgenza o la necessità di muoversi per fermare una sensazione spiacevole (acatisia)
- anoressia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Escitalopram Zentiva Italia

Conservi 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 sull’etichetta del flacone dopo Scad. (la data di scadenza).

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

Dopo prima apertura, le gocce orali soluzione, devono essere usate entro 8 settimane e conservate ad una temperatura inferiore a 25°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 Zentiva Italia

Il principio attivo è escitalopram. Ogni ml di Escitalopram Zentiva Italia gocce orali contiene 20 mg di escitalopram (equivalenti a 25,551 mg di escitalopram ossalato). 1 goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Gli altri eccipienti sono:

propil gallato
acido citrico anidro
etanolo 96%
sodio idrossido
acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Zentiva Italia e contenuto della confezione

Escitalopram Zentiva Italia gocce orali, soluzione è disponibile in flacone contagocce di vetro scuro da 15 ml e chiusura a prova di bambino.

Escitalopram Zentiva Italia gocce orali, soluzione è una soluzione trasparente, da quasi incolore a giallognola.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC)-Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: