

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Escitalopram Zentiva 10 mg compresse rivestite con film
Escitalopram Zentiva 20 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Escitalopram Zentiva e a cosa serve

Escitalopram Zentiva contiene escitalopram ed è usato per trattare la depressione (episodi di depressione maggiore) e disturbi d'ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia che è la paura di trovarsi in luoghi dove potrebbe non essere disponibile un aiuto, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo).

Escitalopram appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando il livello di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico sono considerate un fattore importante nello sviluppo della depressione e malattie correlate ad essa.

Potrebbero essere necessarie due settimane perché inizi a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram Zentiva anche se ci vuole qualche tempo prima che ci sia un miglioramento delle sue condizioni.

Deve parlare con il medico se non si sente meglio o se le sue condizioni peggiorano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram Zentiva

Non prenda Escitalopram Zentiva:

- 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 Escitalopram Zentiva”).

Avvertenze e precauzioni

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

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 deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta o se aumenta la frequenza delle crisi epilettiche (vedere anche 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 Escitalopram Zentiva 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 (aumento della pressione negli occhi).

Tenga presente

Come con altri antidepressivi usati per trattare la depressione o le malattie correlate ad essa, non si ottiene un miglioramento immediato. Successivamente all’inizio del trattamento possono essere necessarie diverse settimane prima di avere qualche miglioramento. Nel trattamento dei disturbi di panico di solito sono necessarie 2-4 settimane prima che si veda alcun miglioramento. All’inizio del trattamento alcuni pazienti possono avere un aumento dell’ansia, che scompare con il proseguimento del trattamento. Quindi è molto importante che vengano seguite scrupolosamente le indicazioni del medico e non si interrompa il trattamento o si cambi la dose senza aver consultato 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 del tempo per agire, solitamente circa due settimane, ma talvolta un periodo più lungo.

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.

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 stare seduti o in piedi fermi, si possono verificare anche durante le prime settimane di trattamento. Se presenta questi sintomi parli immediatamente con il medico.

Qualche volta può non essere consapevole di avere i sintomi indicati sopra quindi può trovare utile confidarsi con un amico o con un parente e chiedergli di osservare i possibili segni di un cambiamento nel suo comportamento.

Parli con il medico immediatamente o contatti il più vicino pronto soccorso se ha pensieri angoscianti o manifesta uno dei sintomi indicati sopra durante il trattamento.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età

Normalmente Escitalopram Zentiva 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, pensieri suicidari e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere Escitalopram Zentiva a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se ritiene che questa sia nel loro migliore interesse. Se il medico ha prescritto Escitalopram Zentiva 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 Escitalopram Zentiva da parte di pazienti di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram Zentiva 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

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

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

- “Inibitori non selettivi delle monoammino-ossidasi (IMAO)”, contenenti fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha assunto uno qualsiasi di questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di iniziare a prendere Escitalopram Zentiva. Dopo aver interrotto l'assunzione di Escitalopram Zentiva 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, lansoprazolo 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 Escitalopram Zentiva 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, chiamati anticoagulanti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare,
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali usati per fluidificare il sangue, chiamati anticoagulanti). Il medico probabilmente controllerà il suo tempo di coagulazione del sangue all’inizio e all’interruzione della terapia con Escitalopram Zentiva, 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), desipramina, clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina ed aloperidolo (antipsicotici). Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di Escitalopram Zentiva;
- 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 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 sparfloxacin, moxifloxacin, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina).

Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram Zentiva con cibi, bevande e alcool

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

Come avviene con molti medicinali, l’associazione di Escitalopram Zentiva ed alcool non è consigliabile, sebbene non ci si aspetta che Escitalopram Zentiva interagisca con l’alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma Escitalopram Zentiva 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 Escitalopram Zentiva negli ultimi 3 mesi di gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti indesiderati possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratoria, colorito blastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà ad alimentarsi, vomito, bassi

livelli di glucosio nel sangue, rigidità o flaccidità muscolare, riflessi vividi, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato ha uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che Lei sta assumendo Escitalopram Zentiva. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Escitalopram Zentiva 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 bluastro. 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.

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

Escitalopram Zentiva viene 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 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 eserciti su di lei.

3. Come prendere Escitalopram Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 Zentiva è di 10 mg al giorno, come 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 Zentiva per la prima settimana di trattamento è di 5 mg al giorno, come unica dose giornaliera 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 Escitalopram Zentiva normalmente raccomandata è di 10 mg presa come unica dose giornaliera. 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 Escitalopram Zentiva normalmente raccomandata è di 10 mg come unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg al giorno.

Disturbo ossessivo-compulsivo

La dose di Escitalopram Zentiva normalmente raccomandata è di 10 mg come unica dose giornaliera. 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 Escitalopram Zentiva è di 5 mg come unica dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino a 10 mg al giorno.

Bambini e negli adolescenti (sooto i 18 anni di età)

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

Può prendere Escitalopram Zentiva con o senza cibo. Deglutisca le compresse con un po' di acqua. Non masticare le compresse perché hanno un gusto amaro.

Se necessario, può dividere la compressa appoggiandola su una superficie piana con il lato che ha la linea di rottura verso l'alto. Le compresse possono essere rotte facendo pressione da una estremità all'altra della compressa, usando entrambi gli indici

Durata del trattamento

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

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

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

Se prende più Escitalopram Zentiva di quanto deve

Se ha assunto una dose di Escitalopram Zentiva 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 Escitalopram Zentiva quando si reca dal medico o in ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram Zentiva

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 assunzione.

Se interrompe il trattamento con Escitalopram Zentiva

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

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram Zentiva, specialmente se la sospende improvvisamente, può avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram Zentiva. Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram Zentiva 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. 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 Escitalopram Zentiva, 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.
- Pensare di farsi del male o di suicidarsi, vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

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.

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 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 involontari dei muscoli)
- 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
- 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 Escitalopram Zentiva). Questi sono:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Anoressia.

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

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 Escitalopram Zentiva

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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 Escitalopram Zentiva

Il principio attivo è escitalopram. Ciascuna compressa di Escitalopram Zentiva contiene 10 o 20 mg di escitalopram (come ossalato)

Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b).

Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram Zentiva e contenuto della confezione

Escitalopram Zentiva è da 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film. Le compresse vengono descritte di seguito:

Escitalopram Zentiva 10 mg sono compresse rivestite con film bianche, ovali (circa 8,1x 5,6 mm) con una linea di rottura su un lato. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Escitalopram Zentiva 20 mg sono compresse rivestite con film bianche, ovali (circa 11,6 x 7,1 mm) con una linea di rottura su un lato. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Escitalopram Zentiva è disponibile nelle seguenti confezioni:

10, 14, 20, 28, 50, 98, 90 e 100 compresse (confezioni in blister).

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

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30 Martin
Slovak Republic, 036 80

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

Austria, Germania, Francia, Italia: Escitalopram Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco