

PROSPECT: Informații pentru utilizator

ESTAN 5 mg comprimate filmate ESTAN 10 mg comprimate filmate Escitalopram

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Estan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Estan
3. Cum să utilizați Estan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Estan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Estan și pentru ce se utilizează

Estan conține substanța activă escitalopram, care aparține unui grup de medicamente antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier prin creșterea concentrației de serotonină. Tulburările de la nivelul sistemului serotoninergic sunt considerate un factor important în instalarea depresiei și afecțiunilor înrudite.

Estan este utilizat în tratamentul depresiei (episoade depresive majore) și tulburărilor de anxietate (cum sunt tulburările de panică cu sau fără agorafobie, tulburările de anxietate socială, tulburările de anxietate generalizată și tulburările obsesiv-compulsive).

Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să utilizați Estan, chiar dacă trece un timp până ce veți simți ameliorarea stării dumneavoastră. Discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Estan

Nu utilizați Estan

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale Estan (enumerare la pct. 6).

- dacă luați alte medicamente aparținând unui grup numit inhibitori MAO, incluzând selegilina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemida (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic).
- dacă v-ați născut cu tulburare a ritmului bătăilor inimii sau dacă ați avut un episod de tulburare a ritmului bătăilor inimii (observată pe ECG, o investigație de diagnostic, menită să evalueze funcționarea inimii).
- dacă luați medicamente pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau care pot influența ritmul bătăilor inimii (vezi pct. 2 “Estan împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a lua Estan, dacă aveți oricare altă afecțiune sau boală, deoarece medicul trebuie să ia acest lucru în considerare. Spuneți medicului dumneavoastră în special:

- Dacă aveți epilepsie. Tratamentul cu Estan trebuie oprit dacă apar convulsii pentru prima dată sau dacă există o creștere a frecvenței convulsiilor (vezi și pct. 4 “Reacții adverse posibile”).
- Dacă aveți tulburări ale funcțiilor ficatului sau rinichiului. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele.
- Dacă aveți diabet zaharat. Tratamentul cu Estan poate afecta controlul glicemiei. Poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină și/sau antidiabetice orale.
- Dacă aveți concentrație scăzută de sodiu în sânge.
- Dacă aveți tendința de a manifesta cu ușurință sângerări sau vânătăi sau dacă sunteți gravidă (vezi “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- Dacă urmați tratament electroconvulsivant.
- Dacă aveți boală coronariană.
- Dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii sau dacă ați avut de curând un infarct miocardic.
- Dacă aveți bătăi lente ale inimii în condiții de repaus și/sau știți că pot să vă scadă concentrațiile de sare din sânge, ca urmare a unei diarei sau vărsăturilor prelungite și severe sau ca urmare a utilizării diureticelor.
- Dacă simțiți bătăi ale inimii rapide sau neregulate, leșin, amețeală când vă ridicați în picioare, cu tendință de cădere, care pot indica o problemă a ritmului bătăilor inimii.
- Dacă aveți sau ați avut probleme ale ochilor, cum este un anumit tip de glaucom (tensiune intraoculară crescută).

Atenționare

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază de manie. Aceasta este caracterizată prin idei neobișnuite și care se schimbă rapid, stare de fericire exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă manifestați astfel de simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptome cum sunt stare de neliniște sau dificultate de a sta așezat sau nemișcat pot să apară și în primele săptămâni de tratament. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.

Medicamentele precum Estan (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de autovătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ 2 săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai predispuși spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau autovătămare.
- Dacă sunteți de **vârstă adultă tânără**. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament legat de sinucidere la adulții cu vârsta sub 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care **aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere**, indiferent de moment, **contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

În mod normal, Estan nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut pentru reacții adverse, cum sunt tendința de sinucidere, idei legate de sinucidere și ostilitate (predominând agresivitatea, manifestări de opunere și furie), când utilizează medicamente din această clasă. Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Estan pentru pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că așa este cel mai bine pentru pacienții respectivi. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Estan pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să mergeți înapoi la medicul dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă la un pacient cu vârsta sub 18 ani tratat cu Estan apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus. De asemenea, pentru acest grup de vârstă nu au fost demonstrate efectele privind siguranța administrării Estan pe termen lung în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

Estan împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- „Inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (MAO)”, conținând ca substanță activă fenelzină, iproniazidă, izocarboxazidă, nialamidă sau tranilcipromină. Dacă ați utilizat oricare dintre aceste medicamente, trebuie să așteptați 14 zile înainte de a începe să luați Estan. După oprirea administrării Estan trebuie să lăsați să treacă 7 zile înainte de a utiliza oricare dintre aceste medicamente.
- „Inhibitori selectivi, reversibili ai MAO-A”, conținând moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei).
- „Inhibitori ireversibili ai MAO-B”, conținând selegilină (utilizați în tratamentul bolii Parkinson). Aceștia cresc riscul de reacții adverse.
- Antibioticul linezolid.
- Litiu (folosit în tratamentul tulburărilor maniaco-depresive) și triptofan.
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate în tratamentul depresiei).
- Sumatriptan și medicamente similare acestuia (utilizate în tratamentul migrenei), și buprenorfină (utilizată pentru a trata durerea severă și dependența de opioide) și tramadol (utilizat împotriva durerilor severe). Acestea cresc riscul de sindrom serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol.
- Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (utilizate pentru tratarea ulcerelor la stomac), fluconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizată pentru reducerea riscului de accident vascular cerebral). Acestea pot determina niveluri crescute de Estan în sânge. Sunătoare (*Hypericum perforatum*) – o plantă care se utilizează împotriva stărilor depresive.
- Acid acetilsalicilic și antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru a reduce durerea sau pentru a fluidiza sângele, denumite anticoagulante). Acestea pot crește tendința de sângerare.
- Warfarină, dipiridamol și fenprocumon (medicamente utilizate pentru a fluidiza sângele, denumite anticoagulante). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice timpii de coagulare ai sângelui când este început sau oprit tratamentul cu Estan, pentru a stabili dacă doza dumneavoastră de anticoagulant este cea corespunzătoare.
- Mefloquină (utilizată în tratamentul malariei), bupropionă (utilizată în tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat în tratamentul durerilor puternice), din cauza riscului de a scădea pragul convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozelor), din cauza riscului posibil de a scădea pragul convulsivant și antidepresive.

- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în boli cardiovasculare), clomipramină și nortriptilină (antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozelor de Estan.

-Medicamentele care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste cazuri crește riscul tulburărilor de ritm al bățailor inimii, cu risc vital.

Nu luați Estan dacă utilizați tratament pentru tulburări ale ritmului bățailor inimii sau medicamente care pot afecta ritmul bățailor inimii, cum sunt antiaritmice de clasă IA și III, antipsihotice (de exemplu: derivați de fenotiazină, pimizid, haloperidol), antidepresive triciclice, unele medicamente antimicrobiene (de exemplu: sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v., pentamidină, antimalarice în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, mizolastină). Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceasta, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea împreună cu alimente și băuturi

Estan poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi punctul 3 „Cum să utilizați Estan”).

Similar multor medicamente, nu se recomandă administrarea Estan concomitent cu consumul de alcool etilic, deși nu este de așteptat ca Estan să interacționeze cu alcoolul etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu utilizați Estan dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât dacă ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă utilizați Estan în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, trebuie să știți că nou-născutul dumneavoastră va putea prezenta următoarele manifestări: tulburări de respirație, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la supt, vărsături, scădere a glucozei din sânge, rigiditate musculară sau musculatură flască, reflexe exagerate, tremor, neliniște, iritabilitate, letargie, plâns persistent, insomnie și dificultăți de adormire. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă anunțați imediat medicul.

Asigurați-vă ca moașa și/sau doctorul dumneavoastră știu că utilizați Estan. Atunci când utilizați în timpul sarcinii, în special ultimele 3 luni de sarcină, un medicament cum este Estan, poate crește riscul unei afecțiuni severe la nou-născuți, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), aceasta manifestându-se prin respirație accelerată a nou-născutului și aspect vinețiu al acestuia. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore de la naștere. Dacă acest lucru se întâmplă copilului dumneavoastră, adresați-vă imediat moașei și/sau medicului.

Dacă utilizați Estan în timpul sarcinii, nu întrerupeți niciodată brusc tratamentul.

Dacă luați Estan spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Estan astfel încât să vă poată sfătui.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Este de așteptat ca escitalopram să fie excretat în laptele matern.

Studiile efectuate la animale au evidențiat faptul că citalopramul, un medicament asemănător escitalopramului, determină reducerea calității spermei. Teoretic, aceasta ar putea afecta fertilitatea, dar, până în prezent, nu s-a observat vreun impact asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sunteți sfătuit să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până când veți ști dacă Estan vă afectează.

Estan conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Estan

Utilizați întotdeauna Estan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Depresie, tulburări de anxietate generalizată, tulburări obsesiv-compulsive

Doza de Estan recomandată uzual este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburări de panică

Doza inițială de Estan este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză, în prima săptămână, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută ulterior de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburări de anxietate socială

Doza de Estan recomandată uzual este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Medicul dumneavoastră poate fie să vă scadă doza la 5 mg pe zi, fie să o crească până la maxim 20 mg pe zi, în funcție de cum răspundeți la medicament.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

La începutul tratamentului, doza uzuală de Estan este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de medicul dumneavoastră la 10 mg pe zi.

Copii și adolescenți

De regulă, Estan nu trebuie administrat copiilor și adolescenților. Pentru informații suplimentare vă rugăm să vedeți punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Estan”.

Insuficiență renală

Se recomandă prudență la pacienții cu funcție renală sever redusă. Luați conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Insuficiență hepatică

Pacienții cu afecțiuni hepatice nu trebuie să primească mai mult de 10 mg pe zi. Luați conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Pacienți despre care se știe că sunt metabolizatori săraci ai enzimei CYP2C19

Pacienții cu acest genotip cunoscut nu trebuie să primească mai mult de 10 mg pe zi. Luați conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Cum să utilizați comprimatele

Puteți lua Estan cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

Nu-l mestecați, deoarece are gust amar.

Dacă este necesar, comprimatele de Estan 10 mg pot fi divizate în jumătăți egale, așezându-le mai întâi pe o suprafață plană cu linia mediană în sus. Apoi, comprimatele pot fi rupte prin apăsarea fiecărei margini a comprimatului folosind ambele degete arătătoare, așa cum se prezintă în figura următoare:



Durata tratamentului

Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să utilizați Estan, chiar dacă trece un timp până când veți simți ameliorarea stării dumneavoastră.

Nu modificați doza medicamentului dumneavoastră, fără a vorbi în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Continuați să luați Estan atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă veți întrerupe tratamentul prea devreme, simptomele pot reveni. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat o perioadă de cel puțin 6 luni după ce vă simțiți din nou mai bine.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Estan

Dacă ați luat mai mult Estan decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Procedați astfel chiar dacă nu aveți încă nici un semn de disconfort. Unele semne de supradozaj pot fi amețelă, tremurături, stare de agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, scăderea tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului sărurilor și lichidelor din organismul dumneavoastră. Când mergeți la medic sau la spital luați cu dumneavoastră cutia cu Estan.

Dacă uitați să luați Estan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați o doză și vă amintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Ziua următoare continuați tratamentul în mod obișnuit. Dacă vă amintiți când este deja noapte sau a doua zi, nu mai luați doza uitată și continuați tratamentul în mod obișnuit.

Dacă încetați să luați Estan

Nu opriți administrarea Estan până când medicul dumneavoastră nu vă spune aceasta. Când ați terminat cura de tratament, se recomandă, în general, scăderea treptată a dozelor de Estan pe parcursul unui număr de săptămâni.

Când opriți administrarea Estan, în special dacă faceți aceasta brusc, puteți manifesta simptome de întrerupere a tratamentului. Acestea sunt frecvente când este oprit tratamentul cu Estan. Riscul este mai mare, când Estan a fost utilizat o perioadă mai lungă, în doze mari sau dacă dozele sunt scăzute prea repede. Multe persoane consideră că aceste simptome sunt ușoare și dispar de la sine în cursul a două săptămâni. Totuși, la unii pacienți, simptomele pot fi severe în intensitate sau se pot prelungi (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome severe de întrerupere a tratamentului atunci când opriți administrarea Estan, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta poate să vă recomande să reîncepeți să utilizați comprimatele și să renunțați la ele mai lent.

Simptomele de întrerupere a tratamentului includ: amețeli (instabilitate sau dezechilibru), senzații de înțepături, senzații de arsură și (mai puțin frecvent) senzație de șoc electric, inclusiv la nivelul capului, tulburări de somn (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a adormi), senzații de anxietate, dureri de cap, greață (senzație de rău), transpirație în exces (incluzând transpirații nocturne), senzație de neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare, stare de emoție sau iritabilitate, diaree (pierdere de materii fecale), tulburări de vedere, bătăi ale inimii rapide sau puternice (palpitații).

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, reacțiile adverse dispar după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să rețineți că unele din manifestări pot fi, de asemenea, simptome ale bolii dumneavoastră, care vor dispărea când veți începe să vă simțiți mai bine.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți direct la spital dacă remarcați următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane):

- Sângerări neobișnuite, incluzând sângerări gastrointestinale.

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane):

- Umflare la nivelul pielii, limbii, buzelor sau feței, sau urticarie sau puteți avea dificultăți la respirație sau la înghițire (reacții alergice grave).
- Febră mare, stare de agitație, stare de confuzie, tremurături și contracții bruște ale mușchilor; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare numită sindrom serotoninergic.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dificultăți la urinare
- Convulsii, vezi și pct. „Atenționări și precauții”
- Îngălbenire a pielii și albului ochilor care sunt semne de afectare a ficatului/hepatită
- Bătăi neregulate, rapide ale inimii, leșin, care pot fi simptome ale unei tulburări a ritmului bătăilor inimii care poate pune viața în pericol, cunoscută ca Torsada Vârfurilor
- Idei de auto-vătămare sau idei de suicid, vezi și pct. „Atenționări și precauții”
- Umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedeme)

În plus față de reacțiile adverse menționate mai sus au fost raportate următoarele:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață (senzație de rău)
- Durere de cap

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Nas înfundat sau cu secreții (sinuzită)
- Scădere sau creștere a poftei de mâncare
- Anxietate, neliniște, vise neobișnuite, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, căscat, tremor, senzații de înțepături la nivelul pielii
- Diaree, constipație, vărsături, senzație de uscăciune la nivelul gurii
- Transpirație în exces
- Dureri musculare și articulare (artralgii și mialgii)
- Tulburări sexuale (întârziere a ejaculării, probleme de erecție, scădere a dorinței de a avea contact sexual, iar femeile pot avea dificultăți de obținere a orgasmului)
- Oboseală, febră
- Creștere a greutateii corporale

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 persoane)

- Erupții urticariene (urticarie), erupții trecătoare pe piele, mâncărime (prurit)
- Scrâșnet de dinți, stare de agitație, neliniște, atac de panică, confuzie
- Tulburări de somn, tulburări de gust, leșin (sincopă)
- Mărire a pupilei (midriază), tulburări de vedere, sunete în urechi (tinitus)
- Cădere a părului
- Sângerări menstruale excesive
- Cicluri menstruale neregulate
- Scădere a greutateii corporale
- Bătăi rapide ale inimii

- Umflare la nivelul brațelor sau a picioarelor
- Sângerări nazale

Rare (pot afecta 1 din 1000 persoane)

- Agresivitate, pierdere a contactului cu realitatea, halucinații
- Bătăi rare ale inimii

Cu frecvență necunoscută (cu frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Scădere a concentrației sodiului în sânge (cu manifestări cum sunt: greață, indispoziție, slăbiciune musculară sau stare de confuzie)
- Amețeli când vă ridicați în picioare, din cauza scăderii tensiunii arteriale (hipotensiune arterială ortostatică)
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorilor enzimelor hepatice în sânge)
- Tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor)
- Ereție dureroasă (priapism)
- Semne de sângerări anormale, de exemplu la nivelul pielii și mucoaselor (vânătași)
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații vezi pct. 2 „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.
- Creștere a secreției hormonului ADH, ce determină organismul să rețină apa și să dilueze sângele, reducând cantitatea de sodiu (secreție anormală de ADH)
- Secreție lactată la bărbați și la femei care nu alăptează
- Manie
- Un risc crescut de fracturi a fost observat la pacienții care iau acest tip de medicament
- Tulburare a ritmului bătăilor inimii (denumită “prelungire de interval QT” observată pe ECG - o investigație prin care se analizează activitatea electrică a inimii).

În plus, un număr de reacții adverse sunt cunoscute că apar în relație cu medicamente care acționează în același mod cu escitalopramul (substanța activă din Estan).

Acestea sunt:

- Neliniște motorie (acatizie)
- Anorexie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Estan

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Estan

- Substanța activă este escitalopram.

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 5 mg (sub formă de escitalopram oxalat).

Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de escitalopram oxalat).

- Celelalte componente sunt: *nucleu*: croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină silicificată (dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină), talc și stearat de magneziu; *film*: Opadry II White: lactoză monohidrat, hipromeloză 15 cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000.

Cum arată Estan și conținutul ambalajului

Estan se prezintă sub formă de comprimate filmate cu concentrația de 5 mg și 10 mg.

Estan 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, rotunde, de culoare alb închis, biconvexe, marcate cu „E” pe partea superioară.

Estan 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, de culoare alb închis, ovale, biconvexe, cu o linie mediană profundă și linii laterale de rupere pe partea superioară, marcate cu „A A” pe partea inferioară. Comprimatul se pot diviza în doze egale.

Estan este ambalat în cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al. Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 180, 500, 1000 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str.,

Limassol 3011,

Cipru

Fabricanții

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30, Duiven 6921 RL

Olanda

Medochemie Ltd. (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios, Limassol 4101

Cipru

Tel: +357 25867600

Fax: +357 25560863

E-mail: office@medochemie.com

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia	ESTAN 5, 10 mg Õhukese polümeerikattega tabletid
Bulgaria	MERSINOL 5, 10 mg филмирана таблетки
Cipru	MERSINOL 5, 10 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
Republica Cehă	ESTAN 10 mg potahované tablety
Grecia	ENLIFT 10 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
Lituania	ESTAN 10 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	ESTAN 10 mg apvalkotās tabletes
România	ESTAN 5, 10 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.