

### Prospect: Informații pentru pacient

**Elicea 5 mg comprimate filmate**  
**Elicea 10 mg comprimate filmate**  
**Elicea 15 mg comprimate filmate**  
**Elicea 20 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Elicea și pentru ce se utilizează**

Elicea conține escitalopram și este utilizat în tratamentul depresiei (episoade majore de depresie) 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).

Elicea aparține unei grupe de medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier, prin creșterea concentrației de serotonină. Dereglările sistemului serotoninergic sunt considerate un factor important în dezvoltarea depresiei și a bolilor înrudite.

Este posibil să dureze câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Elicea, chiar dacă este nevoie de ceva timp înainte de a simți nici o îmbunătățire în starea dumneavoastră.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elicea**

##### **Nu luați Elicea**

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la punctul 6

- dacă luați în același timp alte medicamente care aparțin unei clase terapeutice numite inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), incluzând selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic).
- dacă aveți din naștere sau ați avut la un moment dat ritm anormal al bățăilor inimii (acest lucru se vede pe ECG, o investigație care arată modul în care funcționează inima)
- dacă luați în același timp medicamente pentru probleme ale ritmului bățăilor inimii sau medicamente care pot să afecteze acest ritm (vezi punctul 2 “Administrarea altor medicamente”).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Elicea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare altă situație clinică sau afecțiune, deoarece medicul trebuie să ia aceasta în considerare.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special:

- dacă aveți epilepsie. Tratamentul cu escitalopram trebuie întrerupt dacă apar convulsii pentru prima oară sau dacă acestea devin mai frecvente (vezi și punctul 4 “Reacții adverse”)
- dacă aveți disfuncție a ficatului sau a rinichilor, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza.
- dacă aveți diabet zaharat, tratamentul cu escitalopram poate modifica controlul glicemiei (valorile de zahăr din sânge), de aceea poate fi necesară modificarea dozei de insulină sau de medicamente antidiabetice orale.
- dacă aveți o concentrație scăzută de sodiu în sânge
- dacă aveți o tendință de a sângera sau de a face vânătăi cu ușurință
- dacă vi se efectuează terapie electroconvulsivantă (tratament prin electroșoc)
- dacă aveți boală a arterelor coronare
- dacă aveți sau ați avut boli ale inimii sau ați avut recent un infarct miocardic
- dacă aveți bățai lente ale inimii când stați în repaus și/sau știți ca s-ar putea să aveți deficit de săruri, ca rezultat al unei diarei severe prelungite și al vărsăturilor, sau ca rezultat al utilizării de medicamente diuretice
- dacă prezentați bățai rapide sau neregulate ale inimii, leșin, colaps sau amețeli la ridicarea în picioare, ceea ce indică tulburări ale ritmului bățăilor inimii
- dacă aveți glaucom cu unghi îngust sau ați avut glaucom.

### **Atenționare**

Unii pacienți cu tulburări maniaco-depresive pot să intre în faza maniacală. Aceasta este caracterizată prin modificarea rapidă și aberantă a ideilor, o stare de bună dispoziție exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă aveți impresia că ați intrat într-o stare maniacală, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptomele cum sunt neliniștea și dificultate de a sta liniștit în șezut sau în picioare pot să apară în cursul primei săptămâni de tratament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome.

### **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 auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de sinucidere la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un medicament antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți fără întârziere la departamentul de urgență al 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 cu vârsta sub 18 ani**

În mod normal, Elicea nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani, atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente, prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, cum sunt tentativă de sinucidere, idei suicidare și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie). Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Elicea pacienților cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că tratamentul cu acest medicament este în beneficiul lor. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Elicea la un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele menționate anterior au apărut sau s-au agravat la pacienții cu vârsta sub 18 ani tratați cu Elicea. De asemenea, până în prezent nu a fost demonstrată siguranța tratamentului de lungă durată cu Elicea cu privire la creșterea, maturizarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă.

### **Elicea împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**Nu utilizați Elicea** dacă luați tratament pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau medicamente care pot afecta ritmul bătăilor inimii, cum sunt antiaritmice de clasă IA și III, antipsihotice (de exemplu, derivații de fenotiazină, pimozid, haloperidol), antidepressive 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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Inhibitori neselectivi ireversibili ai monoaminoxidazei (IMAO) care conțin ca substanță activă fenelzină, iproniazidă, nialamidă și tranilciproamină. Dacă luați oricare dintre aceste medicamente va trebui să **așteptați 14 zile** înainte de a începe să luați Elicea. După oprirea tratamentului cu Elicea trebuie să așteptați cel puțin 7 zile înainte de a începe să luați vreunul dintre aceste medicamente.
- Inhibitori selectivi și reversibili ai MAO-A, care conțin moclobemidă (utilizată pentru tratamentul depresiei). Aceștia pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- Inhibitori ireversibili ai MAO-B, care conțin selegilină (utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)
- Linezolid, un antibiotic
- Litiu (pentru tratamentul tulburării maniaco-depresive) și triptofan
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate pentru tratamentul depresiei).
- Sumatriptan și medicamente similare (utilizate pentru tratamentul migrenei) și tramadol (medicament împotriva durerii severe). Acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- Cimetidină și omeprazol (medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (un medicament care scade riscul de accident vascular cerebral). Acestea pot determina concentrații crescute ale Elicea în sânge.
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) - preparat pe bază de plante utilizat pentru depresie

- Acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente folosite împotriva durerii sau pentru subțierea sângelui, așa numite anticoagulante). Acestea pot crește tendința la sângerare.
- Warfarină, dipiradamol și fenprocumoniu (medicamente pentru subțierea sângelui, așa numite anticoagulante). Medicul dumneavoastră vă va verifica, probabil, timpul de coagulare al sângelui la inițierea și întreruperea tratamentului cu Elicea, pentru a verifica dacă doza de anticoagulant este cea adecvată.
- Meflochină (utilizată pentru tratamentul malariei), bupropion (utilizat pentru tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat pentru tratamentul durerii severe), din cauza posibilului risc de scădere a pragului convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozelor), din cauza posibilului risc de scădere a pragului convulsivant și medicamente antidepresive.
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în bolile de inimă și a vaselor de sânge), clomipramină și nortriptilină (medicamente antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (medicamente antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozelor de Elicea.
- Medicamente care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste cazuri crește riscul de tulburări ale ritmului băților inimii, care pot pune viața în pericol

### **Elicea împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Elicea poate fi luat cu sau fără alimente (vezi punctul 3 “Cum să utilizați Elicea”).

Similar altor medicamente asemănătoare, nu este recomandată asocierea Elicea cu alcoolul etilic, deși nu este de așteptat ca escitalopramul să interacționeze cu alcoolul etilic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Elicea dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă luați Elicea în ultimele 3 luni de sarcină trebuie să știți că următoarele simptome pot să apară la nou născut: dificultăți la respirație, o piele de culoare albastrui-violet, crize convulsive sau convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la hrănire, vărsături, glicemie mică, musculatură contractată sau relaxată, reflexe exagerate, tremor, iritabilitate, letargie, plâns continuu, insomnie sau incapacitate de a adormi. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome la naștere, discutați imediat cu medicul dumneavoastră

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau moașa știu că luați Elicea. Când sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele asemănătoare cu Elicea pot crește riscul unei afecțiuni grave la copil, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou născutului (HPPN), manifestată prin faptul că nou-născutul respiră rapid și are o piele de culoare albastruie. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore după naștere. Dacă se întâmplă acest lucru copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau moașei.

Dacă luați Elicea în timpul sarcinii, nu întrerupeți niciodată brusc tratamentul.

Se așteaptă ca escitalopramul să fie excretat în laptele matern.

Nu luați Elicea dacă alăptați, decât dacă ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile tratamentului.

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

Studiile efectuate la animale au evidențiat faptul că citalopramul, un medicament asemănător escitalopramului, determină reducerea calității spermei. Teoretic, acest lucru 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 afla efectul Elicea asupra dumneavoastră.

### **Elicea conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Elicea**

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

### **Adulți**

#### Depresie

Doza uzuală recomandată din Elicea este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

#### Tulburare de panică

Doza inițială din Elicea este de 5 mg, luată o dată pe zi, în prima săptămână, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

#### Tulburare de anxietate socială

Doza uzuală recomandată de Elicea este de 10 mg, luată o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate fie să vă scadă doza până la 5 mg pe zi, fie să vă crească doza până la maxim 20 mg pe zi, în funcție de cum răspundeți la tratament.

#### Tulburări de anxietate generalizată

Doza uzuală recomandată din Elicea este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

#### Tulburare obsesiv-compulsivă

Doza uzuală recomandată din Elicea este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

### **Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)**

Doza inițială din Elicea este de 5 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 10 mg pe zi.

### **Utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**

Elicea nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Pentru informații suplimentare vezi punctul 2 al acestui prospect "Ce trebuie să știți înainte să luați Elicea".

### **Mod de administrare**

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

Nu mestecați comprimatele, deoarece au un gust amar.

Comprimatele de 10 mg și 20 mg pot fi divizate în doze egale.

### **Durata tratamentului**

Poate fi nevoie de **mai multe săptămâni până să începeți să vă simțiți mai bine**. Continuați să luați Elicea chiar dacă durează ceva timp înainte să simțiți orice ameliorare a stării dumneavoastră.

Nu modificați doza, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Continuați să utilizați Elicea atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți prea repede tratamentul, simptomele pot să vă reapară. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat pentru o perioadă **de cel puțin 6 luni după ce vă simțiți bine**.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Elicea**

Dacă ați luat mai multe comprimate de Elicea decât trebuie, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Faceți acest lucru chiar dacă vă simțiți încă bine. Unele dintre simptomele de supradozaj pot fi amețeli, tremurături, agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, scădere a tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului hidroelectrolitic. Luați cutia de Elicea cu dumneavoastră atunci când mergeți la medic sau la spital.

#### **Dacă uitați să luați Elicea**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați o doză și vă reamintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Continuați-vă apoi schema de tratament obișnuită. Dacă vă amintiți în timpul nopții sau a doua zi, nu luați doza uitată și continuați cu schema de tratament obișnuită.

#### **Dacă încetați să luați Elicea**

Nu încetați să utilizați Elicea, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Când terminați cura de tratament, se recomandă ca doza de Elicea să fie scăzută treptat, pe parcursul a câteva săptămâni.

Când întrerupeți tratamentul cu Elicea, mai ales dacă faceți acest lucru brusc, puteți prezenta simptome de întrerupere. Aceste simptome sunt frecvente atunci când tratamentul cu Elicea este întrerupt. Riscul este mai mare dacă tratamentul cu Elicea a fost utilizat pe perioade îndelungate, au fost administrate doze mari sau atunci când doza este scăzută prea repede. Majoritatea persoanelor au simptome ușoare, care dispar singure în decurs de 2 săptămâni. Cu toate acestea, la unii pacienți aceste simptome pot fi severe sau pot persista o perioadă mai mare de timp (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome de întrerupere severe atunci când opriți tratamentul cu Elicea, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta vă poate recomanda să continuați un timp tratamentul și, ulterior, să scădeți doza într-un ritm mai lent.

Simptomele de întrerupere includ: senzație de amețelă (dezechilibru sau lipsă de siguranță), senzație de înțepături sau furnicăături, senzație de arsură și (mai puțin frecvent) senzație de șocuri electrice, inclusiv la nivelul capului, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a adormi), senzație de anxietate, durere de cap, greață, transpirații (inclusiv transpirații în timpul nopții), neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare, iritabilitate sau emotivitate crescută, diaree (scaune moi), tulburări de vedere, bătăi ale inimii asemănătoare unor lovituri sau bătăi în piept (palpitații).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacțiile adverse dispar, în general, după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să luați în considerare că multe dintre efecte pot fi manifestări ale afecțiunii dumneavoastră și, ca urmare, se vor ameliora atunci când veți începe să vă simțiți mai bine.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului:**

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerări neobișnuite, incluzând sângerări de la nivelul stomacului și intestinului.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- umflături la nivelul pielii, limbii, buzelor sau feței sau dificultăți la respirație sau la înghițire (reacție alergică);
- febră mare, agitație, confuzie, tremurături și contracții rapide ale musculaturii; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare denumită sindrom serotoninergic.

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

- dificultăți la urinare;
- convulsii, vezi și punctul „Atenționări și precauții”;
- îngălbenire a pielii și a albului ochilor care sunt semne de afectare a funcției ficatului/hepatită;
- bătăi ale inimii neregulate și rapide, leșin, care pot fi simptome ale unei tulburări de ritm cardiac ce pune în pericol viața, cunoscută ca torsada vârfulor.
- gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, vezi și punctul „Atenționări și precauții”.

**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 )
- dureri de cap.

*Frecvente* (pot afecta până la 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, uscăciune a gurii;
- transpirație în exces;
- durere musculară și articulară (artralgie și mialgie);
- tulburări sexuale (întârziere a ejaculării, probleme de erecție, diminuare 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 până la 1 din 100 persoane):

- erupție urticariană (urticarie), erupție trecătoare pe piele, mâncărime (prurit);
- scrâșnet de dinți, agitație, neliniște, atac de panică, stare de confuzie;
- tulburări de somn, tulburări de gust, leșin (sincopă);
- mărire a pupilei (midriază), tulburări de vedere, sunete în urechi (tinitus);
- cădere a părului;
- sângerări vaginale;
- scădere a greutateii corporale;
- bătăi rapide ale inimii;
- umflare a brațelor sau picioarelor;
- sângerări nazale.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- agresivitate, depersonalizare, halucinații;
- bătăi rare ale inimii.

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

- scădere a valorii sodiului în sânge (simptome de stare de rău și de boală cu slăbiciune

- musculară sau stare de confuzie);
- amețeli la ridicarea în picioare, din cauza tensiunii arteriale mici (hipotensiune arterială ortostatică);
- valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimelor ficatului în sânge);
- tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor);
- erecție dureroasă (priapism);
- sângerări, incluzând sângerări la nivelul pielii și mucoaselor (echimoze) și număr mic de număr scăzut de plachete în sânge (trombocitopenie);
- umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedem);
- creștere a cantității de urină excretată (secreție inadecvată de ADH);
- secreție de lapte la femei care nu alăptează;
- manie;
- tulburare a ritmului bătăilor inimii (denumită “prelungire de interval QT” observată pe ECG - investigația 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 Elicea). Acestea sunt:

- neliniște motorie (acatizie);
- anorexie.

La pacienții care au luat medicamente de același tip, a fost observat un risc crescut de fracturi.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

#### **5. Cum se păstrează Elicea**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Elicea**

- Substanța activă este escitalopram.  
*Elicea 5 mg:* fiecare comprimat filmat conține escitalopram 5 mg, corespunzător cu oxalat de escitalopram 6,390 mg.  
*Elicea 10 mg:* fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg, corespunzător cu oxalat de



escitalopram 12,780 mg.

*Elicea 15 mg*: fiecare comprimat filmat conține escitalopram 15 mg, corespunzător cu oxalat de escitalopram 19,170 mg.

*Elicea 20 mg*: fiecare comprimat filmat conține escitalopram 20 mg, corespunzător cu oxalat de escitalopram 25,560 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, crospovidonă, povidonă K30, celuloză microcristalină, amidon din porumb pregelatinizat și stearat de magneziu în nucleu, și hipromeloză 6cP (E 464), dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3000, triacetină și cerneală neagră (shelac (E 904), oxid negru de fier (E 172) și propilenglicol (E 1520)) în film (vezi punctul 2).

### **Cum arată Elicea și conținutul ambalajului**

#### *Elicea 5 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate albe, rotunde, biconvexe, cu muchii rotunjite, cu diametrul de 5,5 mm și inscripționate cu cifra "5", de culoare neagră, pe una dintre fețe.

#### *Elicea 10 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate albe, ovale, biconvexe, cu muchii rotunjite, cu dimensiuni de 9 x 6 mm și inscripționate cu cifra "10", de culoare neagră, pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### *Elicea 15 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate albe, rotunde, biconvexe, cu muchii rotunjite, cu diametrul de 8,5 mm și inscripționate cu cifra "15", de culoare neagră, pe una dintre fețe.

#### *Elicea 20 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate albe, ovale, biconvexe, cu muchii rotunjite, cu dimensiuni de 12x7,5 mm, marcate cu o linie pe una dintre fețe și inscripționate cu cifra "20", de culoare neagră, pe ambele fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Elicea este disponibil în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al, conținând 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 sau 100 comprimate filmate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

#### **Fabricanții**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

KRKA – FARMA d.o.o.,  
DPC Jastrebarsko, Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Croația

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

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
------------------------	---------------------------------------

Slovenia	Escitalopram Billev Pharma
Irlanda, Italia, Spania, Malta, Franța	Escitalopram Krka
Germania	Escitalex
România	Elicea
Finlanda, Marea Britanie, Danemarca, Suedia	Escitalopram

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**