

Prospect: Informații pentru utilizator

Escitalopram Grindeks 5 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 10 mg comprimate filmate
Escitalopram Grindeks 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 Escitalopram Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escitalopram Grindeks
3. Cum să luați Escitalopram Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Escitalopram Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Escitalopram Grindeks și pentru ce se utilizează

Escitalopram Grindeks conține substanța activă escitalopram. Escitalopramul aparține unui grup de antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninic din creier prin creșterea nivelului de serotonină.

Escitalopram Grindeks este utilizat pentru a trata depresia (episoadele depresive majore) și tulburările de anxietate (cum ar fi tulburarea de panică cu sau fără agorafobie, tulburarea de anxietate socială, tulburarea de anxietate generalizată și tulburarea obsesiv-compulsivă).

Poate dura câteva săptămâni înainte să începeți să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Escitalopram Grindeks, chiar dacă durează ceva timp până când simțiți o îmbunătățire a stării dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escitalopram Grindeks

Nu luați Escitalopram Grindeks

- Dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Dacă luați alte medicamente care aparțin unui grup numit inhibitori MAO, inclusiv selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic).

- Dacă v-ați născut cu sau ați avut un episod de ritm cardiac anormal (văzut la ECG; o examinare pentru a evalua modul în care funcționează inima).
- Dacă luați medicamente pentru probleme de ritm cardiac sau care pot afecta ritmul bătăilor inimii (vezi pct. 2 „Escitalopram Grindeks împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Escitalopram Grindeks. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice altă afecțiune sau boală, deoarece medicul dumneavoastră poate avea nevoie să ia în considerare acest lucru. În special, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți epilepsie. Tratamentul cu Escitalopram Grindeks trebuie întrerupt dacă apar convulsii pentru prima dată sau dacă există o creștere a frecvenței crizelor (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”);
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza;
- dacă aveți diabet. Tratamentul cu Escitalopram Grindeks poate modifica controlul glicemic. Poate fi necesară ajustarea dozei de insulină și/sau a medicamentelor hipoglicemice cu administrare orală;
- dacă aveți un nivel scăzut de sodiu în sânge;
- dacă aveți tendința de a dezvolta cu ușurință sângerări sau vânătăi sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă urmați tratament electroconvulsiv;
- dacă aveți boală coronariană;
- dacă aveți sau ați avut probleme cardiace sau ați avut recent un infarct miocardic;
- dacă aveți o frecvență cardiacă în repaus scăzută și/sau știți că este posibil să aveți o depleție de sare ca urmare a diareei și vărsăturilor severe prelungite sau a utilizării diureticelor (comprimate pentru eliminarea apei);
- dacă prezentați bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, colaps sau amețeli la ridicarea în picioare, care pot indica tulburări ale ritmului cardiac;
- dacă aveți sau ați avut anterior probleme oculare, cum ar fi anumite tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).

Vă rugăm să rețineți

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază maniacală. Acest lucru se caracterizează prin idei neobișnuite și în schimbare rapidă a dispoziției, stare de fericire inadecvată și activitate fizică excesivă. Dacă aveți acest lucru, contactați medicul dumneavoastră.

Simptome precum neliniștea sau dificultatea de a sta sau sta nemișcat pot apărea și în primele săptămâni de tratament. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți aceste simptome.

Medicamentele precum Escitalopram Grindeks (așa-numitele ISRS/IRSN) pot provoca simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat după întreruperea tratamentului.

Gânduri de sinucidere și agravare a depresiei sau a tulburării de anxietate

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți tulburări de anxietate, puteți avea uneori gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide. Acestea pot fi crescute la începutul administrării antidepresivelor, deoarece toate aceste medicamente au nevoie de timp pentru a funcționa, de obicei aproximativ două săptămâni, dar uneori mai mult.

Este mai probabil să vă comportați astfel:

- Dacă ați avut anterior gânduri despre a vă sinucide sau vă răni.
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat un risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani cu afecțiuni psihice care au fost tratați cu un antidepresiv.

Dacă aveți gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide în orice moment, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.**

S-ar putea să vă fie util să spuneți unei rude sau unui prieten apropiat că sunteți deprimat sau aveți o tulburare de anxietate și să le cereți să citească acest prospect. Le puteți cere să vă spună dacă cred că

depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijorați de schimbările în comportamentul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Escitalopram Grindeks nu trebuie administrat în mod normal copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de reacții adverse, cum ar fi tentative de sinucidere, gânduri suicidare și ostilitate (predominant agresivitate, comportament de opoziție și furie) atunci când iau această clasă de medicamente. În ciuda acestui fapt, medicul dumneavoastră poate prescrie Escitalopram Grindeks pacienților cu vârsta sub 18 ani, deoarece el/ea decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Escitalopram Grindeks unui pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să vă informați medicul dacă oricare dintre simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează atunci când pacienții cu vârsta sub 18 ani iau Escitalopram Grindeks. De asemenea, pentru acest grup de vârstă nu a fost demonstrată siguranța administrării de escitalopram pe termen lung în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

Escitalopram Grindeks împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- „Inhibitori neselectivi ai monoaminooxidazei (MAO)”, care conțin fenelzină, iproniazidă, izocarboxazidă, nialamidă și tranilcipromină ca substanțe active. Dacă ați luat oricare dintre aceste medicamente, va trebui să așteptați 14 zile înainte de a începe să luați Escitalopram Grindeks. După întreruperea tratamentului cu Escitalopram Grindeks, trebuie să lăsați 7 zile înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente.
- „Inhibitori reversibili, selectivi ai MAO-A”, care conțin moclobemidă (utilizați pentru tratarea depresiei).
- „Inhibitori ireversibili MAO-B” care conțin selegilină (utilizați pentru tratarea bolii Parkinson). Acestea cresc riscul de reacții adverse.
- Antibioticul linezolid.
- Litiu (utilizat în tratamentul tulburării maniaco-depresive) și triptofan.
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate pentru tratarea depresiei).
- Sumatriptan și medicamente similare (utilizate pentru tratarea migrenei) și tramadol și medicamente similare (opioide, utilizate împotriva durerii severe). Acestea cresc riscul de reacții adverse.
- Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (utilizate pentru tratarea ulcerelor de stomac), fluconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizată pentru a reduce riscul de accident vascular cerebral). Acestea pot determina creșterea concentrației sanguine de escitalopram.
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) – un remediu pe bază de plante folosit pentru depresie.
- Acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii sau pentru subțierea sângelui, așa-numitele anticoagulante). Acestea pot crește tendința de sângerare.
- Warfarină, dipiridamol și fenprocumon (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, așa-numitele anticoagulante). Medicul dumneavoastră va verifica probabil timpul de coagulare a sângelui dumneavoastră atunci când începeți și întrerupeți tratamentul cu Escitalopram Grindeks pentru a stabili dacă doza dumneavoastră de anticoagulant este încă adecvată.
- Meflochină (utilizată pentru tratarea malariei), bupropionă (utilizată pentru tratarea depresiei) și tramadol (utilizat pentru tratarea durerii severe), din cauza unui posibil risc de scădere a pragului de convulsii.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratarea schizofreniei, psihozei) și antidepresive (antidepresive triciclice și ISRS), din cauza unui posibil risc de scădere a pragului de convulsii.
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în bolile cardiovasculare), clomipramină și nortriptilină (antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară ajustarea dozei de Escitalopram Grindeks.

- Medicamente care scad nivelurile sanguine de potasiu sau magneziu, deoarece aceste afecțiuni cresc riscul de tulburare a ritmului cardiac, care poate pune viața în pericol.

Nu luați Escitalopram Grindeks dacă luați și medicamente pentru probleme de ritm cardiac sau medicamente care pot afecta ritmul băților inimii, cum ar fi antiaritmice de clasa IA și III, antipsihotice (de exemplu derivați de fenotiazină, pimozidă, haloperidol), antidepresive triciclice, anumite medicamente antimicrobiene (de exemplu sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină IV, pentamidină, tratament anti-malaric, în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, hidroxizină, mizolastină). Dacă aveți întrebări suplimentare despre aceasta, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră.

Escitalopram Grindeks cu alimente, băuturi și alcool

Escitalopram Grindeks poate fi luat cu sau fără alimente (vezi pct. 3 „Cum să luați Escitalopram Grindeks”).

Ca și în cazul multor medicamente, asocierea Escitalopram Grindeks cu alcool nu este recomandată, deși nu este de așteptat ca Escitalopram Grindeks să interacționeze cu alcoolul.

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 sfatul înainte de a lua acest medicament. Nu luați Escitalopram Grindeks dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât dacă dumneavoastră și medicul dumneavoastră ați discutat despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă luați Escitalopram Grindeks în ultimele 3 luni de sarcină, trebuie să fiți conștientă de faptul că următoarele efecte pot fi observate la nou-născutul dumneavoastră: probleme de respirație, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți de hrănire, vărsături, nivel scăzut al zahărului din sânge, rigiditate sau slăbiciune a mușchilor, reflexe exagerate, tremor, nervozitate, iritabilitate, letargie, plâns continuu, somnolență și dificultăți de somn. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Escitalopram Grindeks. Atunci când sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele precum Escitalopram Grindeks pot crește riscul unei afecțiuni grave la sugari, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), făcând copilul să respire mai repede și să prezinte o culoare albăstruie. Aceste simptome încep de obicei în primele 24 de ore după nașterea copilului. Dacă acest lucru i se întâmplă copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Dacă luați Escitalopram Grindeks aproape de sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Escitalopram Grindeks pentru a vă putea sfătui.

Dacă este utilizat în timpul sarcinii, Escitalopram Grindeks nu trebuie niciodată întrerupt brusc.

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

S-a demonstrat că citalopramul, un medicament precum escitalopramul, reduce calitatea spermei în studiile la animale. Teoretic, acest lucru ar putea afecta fertilitatea, dar până în prezent nu a fost observat impactul asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vi se recomandă să nu conduceți un vehicul sau să folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează Escitalopram Grindeks.

Escitalopram Grindeks conține sodiu

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

3. Cum să luați Escitalopram Grindeks

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Depresie

Doza recomandată în mod normal de Escitalopram Grindeks este de 10 mg, administrată ca doză zilnică.

Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburare de panică

Doza inițială de Escitalopram Grindeks este de 5 mg, ca o singură doză zilnică, în prima săptămână, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută în continuare de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburare de anxietate socială

Doza recomandată în mod normal de Escitalopram Grindeks este de 10 mg, administrată ca doză zilnică.

Medicul dumneavoastră poate fie să vă scadă doza la 5 mg pe zi, fie să vă crească doza până la maximum 20 mg pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la medicament.

Tulburare de anxietate generalizată

Doza recomandată în mod normal de Escitalopram Grindeks este de 10 mg, administrată ca doză zilnică.

Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburare obsesiv-compulsivă

Doza recomandată în mod normal de Escitalopram Grindeks este de 10 mg, administrată ca doză zilnică.

Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Doza inițială recomandată de Escitalopram Grindeks este de 5 mg, administrată ca doză zilnică. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră la 10 mg pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți

Escitalopram Grindeks nu trebuie administrat în mod normal copiilor și adolescenților. Pentru mai multe informații consultați secțiunea 2 „Atenționări și precauții”.

Funcție renală redusă

Se recomandă prudență la pacienții cu funcție renală redusă sever. Utilizați medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Funcție hepatică redusă

Pacienții cu tulburări hepatice nu trebuie să utilizeze mai mult de 10 mg pe zi. Utilizați medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Pacienți cunoscuți a fi metabolizatori lenti prin intermediul enzimei CYP2C19

Pacienții cu acest genotip cunoscut nu trebuie să utilizeze mai mult de 10 mg pe zi. Utilizați medicamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Cum să luați comprimatele

Puteți lua Escitalopram Grindeks cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu puțină apă. Nu mestecați comprimatele, deoarece gustul este amar.

Dacă este necesar, puteți împărți comprimatele plasând mai întâi comprimatul pe o suprafață plană, cu linia mediană în sus. Apoi comprimatele pot fi divizate, prin apăsarea în jos pe fiecare capăt al comprimatului, folosind ambele degete arătătoare, așa cum se arată în desen.

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



Durata tratamentului

Poate dura câteva săptămâni înainte să începeți să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Escitalopram Grindeks, chiar dacă durează ceva timp până când simțiți o îmbunătățire a stării dumneavoastră. Nu modificați doza de medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Continuați să luați Escitalopram Grindeks atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, simptomele dumneavoastră pot reveni. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat cel puțin 6 luni după ce vă simțiți din nou bine.

Dacă luați mai mult Escitalopram Grindeks decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă de Escitalopram Grindeks, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de urgență al celui mai apropiat spital. Faceți acest lucru chiar dacă nu există semne de disconfort. Unele dintre semnele unui supradozaj pot fi amețeli, tremor, agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificare a ritmului cardiac, scădere a tensiunii arteriale și modificare a echilibrului sărurilor și lichidelor din corp. Luați cu dumneavoastră cutia Escitalopram Grindeks când mergeți la medic sau la spital.

Dacă uitați să luați Escitalopram Grindeks

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză și vă amintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Continuați ca de obicei, a doua zi. Dacă vă amintiți doar în timpul nopții sau a doua zi, omiteți doza omisă și continuați ca de obicei.

Dacă încetați să luați Escitalopram Grindeks

Nu încetați să luați Escitalopram Grindeks până când medicul dumneavoastră nu vă spune să faceți acest lucru. După ce v-ați încheiat cursul de tratament, se recomandă, în general, ca doza de Escitalopram Grindeks să fie redusă treptat, pe parcursul unui număr de săptămâni.

Când încetați să luați Escitalopram Grindeks, mai ales dacă oprirea este bruscă, puteți simți simptome de sevraj. Acestea sunt frecvente când tratamentul cu Escitalopram Grindeks este întrerupt. Riscul este mai mare, atunci când Escitalopram Grindeks a fost utilizat timp îndelungat sau în doze mari sau când doza este redusă prea repede. Majoritatea persoanelor consideră că simptomele sunt ușoare și dispar de la sine în decurs de două săptămâni. Cu toate acestea, la unii pacienți, acestea pot fi severe ca intensitate sau pot fi prelungite (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome de sevraj severe când încetați să luați Escitalopram Grindeks, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. El sau ea vă poate cere să începeți să luați din nou comprimatele și să le reduceți treptat mai încet.

Simptomele de sevraj includ: senzație de amețală (instabilitate sau dezechilibru), senzație de înțepături/furnicături, senzații de arsură și (mai puțin frecvent) senzații de șoc electric, inclusiv la nivelul capului, tulburări de somn (vise intense, coșmaruri, incapacitatea de a dormi), senzație de anxietate, dureri de cap, greață (senzație de rău), transpirație (inclusiv transpirații nocturne), senzație de neliniște sau agitație, tremor (tremurături), senzație de confuzie sau dezorientare, emotivitate sau iritabilitate, diaree (scaune moale), tulburări de vedere, perceperea bătailor inimii (palpitații).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, cereți sfatul 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.

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la spital:

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

- Sângerări neobișnuite, inclusiv sângerări gastro-intestinale.

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

- Umflare a pielii, limbii, buzelor, faringelui sau feței, urticarie sau dificultăți la respirație sau înghițire (reacție alergică gravă).
- Febră mare, agitație, confuzie, tremor și contracții bruște ale mușchilor - acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare numite sindrom serotoninergic.

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

- Dificultăți la urinare
- Convulsii (crize), vezi și secțiunea „Atenționări și precauții”
- Îngălbenire a pielii și albului ochilor – acestea sunt semne de afectare a funcției hepatice/hepatită
- Bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol cunoscută sub numele de torsada vârfulilor
- Gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide, consultați și secțiunea „Atenționări și precauții”
- Umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedem).

În plus față de cele de mai sus, au fost raportate următoarele reacții adverse:

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

- Greață (senzație de rău)
- Durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Nas înfundat sau care curge (sinuzită)
- Scădere sau creștere a poftei de mâncare
- Anxietate, neliniște, vise anormale, dificultăți de a adormi, senzație de somnolență, amețeli, căscat, tremor, senzație de înțepături la nivelul pielii
- Diaree, constipație, vărsături, gură uscată
- Transpirație crescută
- Dureri în mușchi și articulații (artralgie și mialgie)
- Tulburări sexuale (ejaculare întârziată, probleme cu erecția, scădere a apetitului sexual și femeile pot întâmpina dificultăți în atingerea orgasmului)
- Oboseală, febră
- Creștere în greutate

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

- Erupecție pe piele cu aspect de urticarie (urticarie), erupție pe piele, mâncărime (prurit)
- Scrâșnire a dinților, agitație, nervozitate, atac de panică, confuzie
- Somn perturbat, tulburări ale gustului, leșin (sincope)
- Pupilele mărite (midriază), tulburări de vedere, zgomot în urechi (tinitus)
- Cădere a părului
- Sângerări menstruale excesive
- Ciclu menstrual neregulat
- Scădere în greutate

- Bătăi rapide ale inimii
- Umflare a brațelor sau picioarelor
- Sângerări nazale.

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

- Agresivitate, depersonalizare, halucinații
- Bătăi lente ale inimii.

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

- Scădere a nivelului de sodiu în sânge (simptomele sunt greață și vărsături, slăbiciune musculară sau stare de confuzie)
- Amețeli când vă ridicați în picioare din cauza tensiunii arteriale mici (hipotensiune arterială ortostatică)
- Valori anormale ale testelor funcției hepatice (cantități crescute de enzime hepatice în sânge)
- Tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor)
- Ereții dureroase (priapism)
- Semne de sângerare anormală de exemplu la nivelul pielii și mucoaselor (vânătași)
- Secreție crescută a unui hormon numit ADH, determinând organismul să rețină apa și să dilueze sângele, reducând cantitatea de sodiu (secreție inadecvată de ADH)
- Lactație (producere de lapte) la bărbați și la femei care nu alăptează
- Mânie
- La pacienții care iau acest tip de medicamente a fost observat un risc crescut de fracturi osoase
- Modificare a ritmului cardiac (numită „prelungire a intervalului QT”, observată pe ECG – testul care înregistrează activitatea electrică a inimii).
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum), vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” la secțiunea 2 pentru mai multe informații.

În plus, se știe că apar o serie de reacții adverse la medicamentele care funcționează în mod similar cu escitalopramul (substanța activă din Escitalopram Grindeks). Acestea sunt:

- Neliniște motorie (acatizie)
- Pierdere a poftei de mâncare.

Raportarea efectelor adverse

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

Agenția 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 Escitalopram Grindeks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe blister și pe cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Escitalopram Grindeks

Substanța activă este escitalopram. Fiecare comprimat filmat conține oxalat de escitalopram, echivalent cu escitalopram 5 mg, 10 mg sau 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), hipromeloză (E464), talc (553b), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551) și stearat de magneziu (E470b).

Filmul comprimatului: hipromeloză (E464), macrogol și dioxid de titan (E171).

Cum arată Escitalopram Grindeks și conținutul ambalajului

Escitalopram Grindeks 5 mg este un comprimat filmat alb până la aproape alb, rotund, cu un diametru de aproximativ 6 mm, biconvex.

Escitalopram Grindeks 10 mg este un comprimat filmat alb până la aproape alb, oval, de aproximativ 8 mm x 6 mm, biconvex, marcat cu 1 și 0 de o parte și de alta a liniei mediane pe o față.

Escitalopram Grindeks 20 mg este un comprimat filmat biconvex, oval, alb până la aproape alb, de aproximativ 12 mm x 7 mm, cu o linie pe o față.

Escitalopram Grindeks este disponibil în blistere din PVC-PE-PVdC/Al sau blistere din OPA-Al/PVC/Al cu 14, 28, 30, 56, 98 sau 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovacia

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

Suedia (SE)	Escitalopram Grindeks
Austria (AT)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgia (BE)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulgaria (BG)	Есциталограм Гриндекс 5 mg, 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Republica Croația	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete

(HR)	Escitalopram Grindeks
Republica Cehă (CZ)	Escitalopram Grindeks
Estonia (EE)	Escitalopram Grindeks
Franța (FR)	ESCITALOPRAM GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Germania (DE)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Grecia (EL)	Escitalopram/Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria (HU)	Escitalopram Grindeks 5, 10 és 20 mg filmtabletta
Irlanda (IE)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Italia (IT)	Escitalopram Grindeks
Letonia (LV)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania (LT)	Escitalopram Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės Escitalopram Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg (LU)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmbeschichtete Pellen
Țările de Jos (NL)	Escitalopram Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten Escitalopram Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Norvegia (NO)	Escitalopram Grindeks
Polonia (PL)	Escitalopram Grindeks
Portugalia (PT)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
România (RO)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimate filmate
Republica Slovacă (SK)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovenia (SI)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Spania (ES)	Escitalopram Grindeks 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.