

Prospect: Informații pentru pacient**Escitalopram Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate**

escitalopram

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escitalopram Gemax Pharma
3. Cum să luați Escitalopram Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Escitalopram Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Escitalopram Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Escitalopram Gemax Pharma conține substanța activă escitalopram. Escitalopram Gemax Pharma aparține unei clase de antidepresive denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier prin creșterea nivelului de serotonină.

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

Poate să dureze câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Escitalopram Gemax Pharma, chiar dacă este nevoie de ceva timp înainte de a simți o îmbunătățire a stării dumneavoastră.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escitalopram Gemax Pharma**Nu luați Escitalopram Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă luați alte medicamente care fac parte dintr-o clasă denumită inhibitori ai MAO, incluzând selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemid (utilizat în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic).

- dacă v-ați născut cu o tulburare a ritmului bătăilor inimii sau dacă ați avut un episod de tulburare a ritmului bătăilor inimii (observat pe ECG, o examinare clinică care evaluează cum funcționează inima).
- dacă luați medicamente pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau care pot influența ritmul bătăilor inimii (vezi pct. 2 „Escitalopram Gemax Pharma împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Escitalopram Gemax Pharma , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare altă afecțiune sau boală, deoarece medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie să ia aceste lucruri în considerare. Spuneți medicului dumneavoastră în special:

- dacă aveți epilepsie. Tratamentul cu Escitalopram Gemax Pharma trebuie întrerupt dacă apar convulsii pentru prima dată sau dacă există o creștere a frecvenței convulsiilor (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile“).
- dacă aveți funcția ficatului sau a rinichilor afectată. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze dozele.
- dacă aveți diabet zaharat. Tratamentul cu Escitalopram Gemax Pharma poate influența controlul glicemiei. Poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină și/sau antidiabetice orale.
- dacă aveți o concentrație scăzută de sodiu în sânge.
- dacă aveți tendința de a sângera sau a face vânătăi cu ușurință sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă vi se efectuează tratament electroconvulsivant.
- dacă aveți boală cardiacă coronariană.
- dacă aveți sau ați avut probleme cu inima sau dacă ați avut de curând un atac de cord.
- dacă aveți bătăi lente ale inimii în condiții de repaus și/sau știți că poate să vă scadă concentrația de sare din sânge, ca urmare a diareii sau a vărsăturilor prelungite, severe (stare de rău) sau după utilizarea diureticelor (comprimate care elimină apa din corp).
- dacă prezentați bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, amețală când vă ridicați în picioare, cu tendință de cădere, care pot indica o tulburare a ritmului bătăilor inimii.
- dacă aveți sau ați avut în trecut probleme cu ochii, cum ar fi unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).

Atenție

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază maniacală. Aceasta este caracterizată prin idei neobișnuite și care se schimbă rapid, o stare de bună dispoziție exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă experimentați acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptome cum sunt starea de neliniște sau dificultatea de a sta așezat sau de a sta nemișcat pot să apară de asemenea în primele săptămâni de tratament. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome.

Medicamentele precum Escitalopram Gemax Pharma (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 agravarea depresiei sau a tulburării de anxietate

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți o tulburare de anxietate puteți avea uneori gânduri de a vă face rău sau de a vă lua viața. Acestea se pot accentua la începutul administrării de antidepressive, deoarece toate aceste medicamente necesită timp pentru a acționa, de obicei aproximativ 2 săptămâni, iar uneori mai mult.

Aveți o probabilitate mai mare să aveți astfel de gânduri:

- Dacă ați avut în trecut gânduri de sinucidere sau de a vă face rău singur.
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informațiile obținute din studiile clinice au arătat existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani, cu afecțiuni psihice și care au fost tratați cu un antidepressiv.

În cazul în care aveți gânduri de a vă face rău singur sau de a vă lua viața la un moment dat, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.**

Poate fi util să-i spuneți unei rude sau unui prieten apropiat că vă simțiți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și să le cereți să citească acest prospect. Îi puteți ruga să vă spună dacă consideră că depresia sau starea dumneavoastră de anxietate s-a agravat sau dacă îi îngrijorează modificările apărute în comportamentul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

În mod normal, Escitalopram Gemax Pharma 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 de apariție a reacțiilor adverse precum tentativă de suicid, gânduri de sinucidere și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie) când administrează medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate prescrie Escitalopram Gemax Pharma pacienților cu vârsta sub 18 ani dacă el/ea decide că acest lucru este cea mai bună variantă. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Escitalopram Gemax Pharma unui pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să vă informați medicul dacă oricare dintre simptomele menționate mai sus apar sau se agravează la pacienții cu vârsta sub 18 ani, cărora li se administrează Escitalopram Gemax Pharma. De asemenea, siguranța pe termen lung a efectelor Escitalopram Gemax Pharma asupra creșterii, maturizării, dezvoltării cognitive și comportamentale nu a fost încă demonstrată la această categorie de vârstă.

Escitalopram Gemax Pharma 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 din următoarele medicamente:

- „Inhibitori neselectivi ai monoaminooxidazei (MAO)”, incluzând ca substanțe active fenelzina, iproniazida, izocarboxazida, nialamida și tranilcipromina. Dacă ați luat oricare dintre aceste medicamente va trebui să așteptați 14 zile înainte de a începe să luați Escitalopram Gemax Pharma. După întreruperea administrării Escitalopram Gemax Pharma, trebuie să lăsați să treacă 7 zile înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente.
- „Inhibitori selectivi, reversibili ai MAO-A”, cuprinzând moclobemid (utilizat în tratamentul depresiei).
- „Inhibitori ireversibili ai MAO-B”, cuprinzând selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson). Aceștia cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- Antibioticul linezolid.
- Litiu (utilizat în tratamentul tulburărilor maniaco-depresive) și triptofan.
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate în tratamentul depresiei).
- Sumatriptan și medicamente similare (utilizate în tratamentul migrenei) și tramadol și medicamente similare (opioide, utilizate împotriva durerilor severe). Acestea cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (utilizate în tratamentul ulcerelor gastrice), fluconazol (utilizat în tratamentul infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizată pentru a reduce riscul de apariție a accidentului vascular cerebral). Acestea pot determina creșterea concentrației de escitalopram în sânge.
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) – un preparat din plante utilizat împotriva depresiei.
- 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 fenprocumonă (medicamente utilizate pentru a subția sângele, așa-numitele anticoagulante). Probabil, medicul dumneavoastră vă va verifica timpul de coagulare al sângelui la începerea și întreruperea tratamentului cu Escitalopram Gemax Pharma pentru a verifica dacă doza dumneavoastră de anticoagulant este încă corespunzătoare.
- Meflochină (utilizată în tratamentul malariei), bupropionă (utilizată în tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat în tratamentul durerilor severe) din cauza riscului posibil de reducere a pragului convulsivant.

- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozelor) și antidepresive (antidepresive triciclice și ISRS) din cauza riscului posibil de reducere a pragului convulsivant.
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în boli cardiovasculare), clomipramină și nortriptilină (antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară ajustarea dozelor de Escitalopram Gemax Pharma .
- Medicamente care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste condiții crește riscul apariției de tulburări ale ritmului bătăilor inimii care pun viața în pericol.

Nu administrați Escitalopram Gemax Pharma dacă luați medicamente pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau medicamente care pot afecta ritmul bătăilor inimii, cum sunt antiaritmicele din clasa IA și III, antipsihoticele (de exemplu, derivați de fenotiazină, pimozidă, haloperidol), antidepresivele triciclice, anumite medicamente antimicrobiene (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată intravenos, pentamidină, medicamente antimalarice, în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, hidroxizină, mizolastină). Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceste lucruri, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Escitalopram Gemax Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Escitalopram Gemax Pharma poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi pct. 3 „Cum să luați Escitalopram Gemax Pharma”).

Ca în cazul multor medicamente, nu este recomandată asocierea Escitalopram Gemax Pharma cu consumul de alcool, deși nu se așteaptă ca Escitalopram Gemax Pharma 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 recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Escitalopram Gemax Pharma dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât dacă ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă luați Escitalopram Gemax Pharma în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, trebuie să știți că următoarele manifestări pot fi observate la nou-născutul dumneavoastră: probleme de respirație, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți de hrănire, vărsături, scăderea zahărului din sânge, rigiditate musculară sau musculatură flască, reflexe exagerate, tremor, agitație, iritabilitate, letargie, plâns constant, somnolență și dificultăți în a adormi. 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 urmați tratament cu Escitalopram Gemax Pharma . Atunci când se administrează în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele precum Escitalopram Gemax Pharma pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni grave la copii, numită hipertensiune pulmonară persistentă la nou-născut (HPPN), manifestată prin faptul că respiră mai repede copilul și are pielea albăstruie. Aceste simptome debutează de obicei în primele 24 de ore de la nașterea copilului. Dacă acest lucru i se întâmplă copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

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

Dacă este administrat în timpul sarcinii, Escitalopram Gemax Pharma nu trebuie întrerupt brusc niciodată.

Este de așteptat ca escitalopramul să se excrete în laptele matern.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sunteți sfătuit să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează Escitalopram Gemax Pharma .

Escitalopram Gemax Pharma conține sodiu

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

3. Cum să luați Escitalopram Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Depresie

Doza recomandată de Escitalopram Gemax Pharma în mod obișnuit este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de panică

Doza inițială de Escitalopram Gemax Pharma este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză în prima săptămână, înainte de creșterea dozei la 10 mg pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de anxietate socială

Doza recomandată de Escitalopram Gemax Pharma este în mod obișnuit 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 vă crească doza până la maximum 20 mg pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Tulburări de anxietate generalizată

Doza recomandată de Escitalopram Gemax Pharma este în mod obișnuit de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări obsesiv-compulsive

Doza recomandată de Escitalopram Gemax Pharma este în mod obișnuit de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Doza inițială recomandată de Escitalopram Gemax Pharma este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră la 10 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

În mod normal, Escitalopram Gemax Pharma nu trebuie administrat copiilor și adolescenților. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați pct. 2 „*Atenționări și precauții*”.

Pacienți cu funcție a rinichilor redusă

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

Pacienți cu funcție a ficatului redusă

Pacienților cu probleme hepatice nu trebuie să li se administreze mai mult de 10 mg pe zi. Luați medicamentul așa cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră.

Pacienți cunoscuți ca fiind metabolizatori lenti ai enzimei CYP2C19

Pacienților cu acest genotip cunoscut nu trebuie să li se administreze mai mult de 10 mg pe zi. Luați medicamentul așa cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră.

Cum să luați comprimatele

Escitalopram Gemax Pharma poate fi administrat cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu puțină apă. Nu le mestecați, deoarece au gust amar. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Durata tratamentului

Poate dura câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Escitalopram Gemax Pharma, chiar dacă este nevoie de ceva timp până veți simți o îmbunătățire a stării dumneavoastră.

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

Continuați să luați Escitalopram Gemax Pharma pentru atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, simptomele 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 Gemax Pharma decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă de Escitalopram Gemax Pharma, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de urgențe a celui mai apropiat spital. Procedați astfel chiar dacă nu există semne de disconfort. Unele dintre semnele unui supradozaj pot fi amețelă, tremor, stare de agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, scădere a tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului sărurilor/lichidelor din corpul dumneavoastră. Când mergeți la medic sau la spital luați cu dumneavoastră cutia/blisterul de Escitalopram Gemax Pharma.

Dacă uitați să luați Escitalopram Gemax Pharma

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 ca de obicei. Dacă vă amintiți doar în timpul nopții sau a doua zi, nu mai luați doza uitată și continuați tratamentul ca de obicei.

Dacă încetați să luați Escitalopram Gemax Pharma

Nu întrerupeți administrarea Escitalopram Gemax Pharma până când medicul dumneavoastră nu vă spune să faceți acest lucru. Când ați terminat cura de tratament, în general se recomandă ca dozele de Escitalopram Gemax Pharma să se reducă treptat de-a lungul mai multor săptămâni.

Când încetați să luați Escitalopram Gemax Pharma, în special dacă întreruperea este bruscă, puteți manifesta simptome de întrerupere a tratamentului. Acestea sunt frecvente când se întrerupe tratamentul cu Escitalopram Gemax Pharma. Riscul este mai mare când Escitalopram Gemax Pharma a fost utilizat mult timp sau în doze mari sau când dozele sunt reduse prea repede. Majoritatea persoanelor consideră că simptomele sunt ușoare și dispar de la sine în decurs de două săptămâni. Totuși, la unii pacienți, acestea pot fi severe în intensitate sau se pot prelungi (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome severe de întrerupere a tratamentului când încetați administrarea de Escitalopram Gemax Pharma, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. El sau ea vă poate recomanda să reluați administrarea comprimatelor și să reduceți dozele mai lent.

Simptomele de întrerupere a tratamentului includ: senzație de amețelă (instabilitate sau dezechilibru), senzație de furnicături și înțepături, 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, senzație de rău (greață), transpirații (inclusiv transpirații nocturne), senzație de neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare,

stare de emoție sau iritabilitate, diaree (scaune moi), tulburări de vedere, bătaii 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 multe dintre reacții pot fi, de asemenea, simptome ale bolii dumneavoastră și, prin urmare, se vor ameliora când veți începe să vă simțiți mai bine.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți imediat la spital dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

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

- sângerări neobișnuite, inclusiv sângerări gastro-intestinale

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți):

- umflături la nivelul pielii, limbii, buzelor, faringelui sau feței, urticarie sau aveți dificultăți la respirație sau la înghițire (reacție alergică gravă)
- febră mare, stare de agitație, confuzie, tremurături și contracții bruște ale mușchilor; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare numite sindrom serotoninergic

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

- dificultăți la urinare
- convulsii (crize), vezi și pct. „Atenționări și precauții”
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor sunt semne de afectare a funcției ficatului/hepatită
- bătaii rapide și neregulate ale inimii, leșin, care pot fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, cunoscută sub numele de torsada vârfulor
- gânduri de a vă face rău singur sau de a vă lua viața, vezi și pct. „Atenționări și precauții”
- umflarea bruscă a pielii sau a 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 pacienți):

- senzație de rău (greață)
- dureri de cap

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

- secreții abundente la nivelul nasului sau nas înfundat (sinuzită)
- scădere sau creștere a poftei de mâncare
- anxietate, neliniște, vise neobișnuite, dificultăți la adormire, senzație de somnolență, amețeală, căscat, tremurături, senzație de înțepături la nivelul pielii
- diaree, constipație, vărsături, uscăciune la nivelul gurii
- transpirații abundente
- dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor (artralgie și mialgie)
- tulburări sexuale (întârziere a ejaculării, probleme de erecție, reducere a dorinței sexuale, iar femeile pot avea dificultăți în obținerea orgasmului)
- oboseală, febră
- creștere a greutății corporale

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

- erupții urticariene (urticarie), erupții trecătoare pe piele, mâncărime (prurit)
- scrâșnire a dinților, agitație, nervozitate, atac de panică, confuzie
- tulburări de somn, tulburări ale gustului, leșin (sincopă)
- mărirea pupilelor (midriază), tulburări de vedere, țiuțiu în urechi (tinitus)
- cădere a părului
- sângerări menstruale abundente
- ciclu menstrual neregulat
- scădere a greutateii corporale
- bătăi rapide ale inimii
- umflare a brațelor sau a picioarelor
- sângerări nazale

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți):

- agresivitate, depersonalizare, halucinații
- bătăi rare ale inimii

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

- scădere a concentrației de sodiu în sânge (simptomele constau în senzație sau stare de rău, însoțită de slăbiciune musculară sau confuzie)
- amețeală la ridicarea în picioare din cauza tensiunii arteriale scăzute (hipotensiune arterială ortostatică)
- valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge)
- tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor)
- erecții dureroase (priapism)
- semne de sângerare anormală, de exemplu, la nivelul pielii și membranelor mucoase (echimoze)
- secreție crescută a unui hormon numit ADH, care determină organismul să rețină apă și să dilueze sângele, reducând cantitatea de sodiu (secreție inadecvată de ADH)
- secreție lactată la bărbați și femei care nu alăptează
- manie
- un risc crescut de fracturi osoase a fost observat la pacienții care iau acest tip de medicamente
- tulburare a ritmului bătăilor inimii (denumită „prelungire a intervalului QT” observată pe ECG, o investigație care înregistrează activitatea electrică a inimii)
- sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” la pct. 2

În plus, o serie de reacții adverse sunt cunoscute că apar la administrarea medicamentelor care acționează într-un mod similar cu escitalopramul (substanța activă din Escitalopram Gemax Pharma). Acestea sunt:

- agitație motorie (acatizie)
- pierdere a poftei de mâncare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister 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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Escitalopram Gemax Pharma

- Substanța activă este escitalopram. Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 10 mg (sub formă de oxalat).
- Celelalte componente sunt:
nucleu: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu
film: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), talc, macrogol (PEG-400)

Cum arată Escitalopram Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, ovale, de aproximativ 7,8 x 5,3 – 8,2 x 5,7 mm, inscripționate cu ”C4” pe o față și cu o linie mediană de rupere pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele filmate sunt disponibile în blistere transparente din PVdC-PVC/Al în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 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:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia, Republica Slovacă	Escitalopram Medreg
România	Escitalopram Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.