

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Escitasan 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.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Escitasan și pentru ce se utilizează

Escitasan aparține unui grup de antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier, crescând concentrația de serotonină. Tulburările sistemului serotoninergic sunt considerate un factor important în dezvoltarea depresiei și a tulburărilor asociate.

Escitasan conține substanța activă escitalopram și este utilizat în tratamentul depresiei (episoadelor depresive majore) și al tulburărilor de anxietate (cum este tulburarea de panică cu sau fără agorafobie, tulburarea de anxietate socială, tulburarea de anxietate generalizată și tulburarea obsesiv-compulsivă).

Este posibil să dureze câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Escitasan, chiar dacă este nevoie de ceva timp înainte de a simți vreo 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 utilizați Escitasan**Nu utilizați Escitasan**

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă luați alte medicamente care aparțin unui grup numit inhibitori ai MAO, care include selegilina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemida (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolidul (un antibiotic).
- dacă v-ați născut cu tulburări ale ritmului inimii sau ați avut un episod de tulburare a ritmului inimii (observate la ECG ;o examinare care evaluează funcționarea inimii)
- dacă luați medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii sau medicamente care pot afecta ritmul inimii (vezi punctul 2 “Escitasan împreună cu alte medicamente”)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Escitasan adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. În special, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți epilepsie. Tratamentul cu Escitasan trebuie oprit dacă apar convulsii pentru prima dată sau dacă crește frecvența de apariție a convulsiilor (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”)
- dacă suferiți de insuficiență hepatică sau renală. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza.
- dacă suferiți de diabet zaharat. Tratamentul cu Escitasan poate modifica controlul glicemiei. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină sau de medicamente antidiabetice orale.
- dacă aveți o concentrație mică a sodiului în sânge
- dacă aveți tendința de a sângera sau de a vă învineți ușor
- dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice sau dacă sunteți gravidă (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea)
- dacă vi se efectuează tratament anticonvulsivant
- dacă aveți boală cardiacă coronariană.
- dacă aveți sau ați avut boli de inimă sau ați suferit recent un infarct miocardic.
- dacă prezentați în repaus bătăi rare ale inimii și/sau știți că aveți o lipsă de săruri minerale din cauza bolii diareice severe prelungite, a vărsăturilor sau a utilizării de diuretice (medicamente care elimină apa din organism).
- dacă aveți bătăi neregulate sau rapide ale inimii, o stare de slăbiciune accentuată (leșin), colaps sau amețea când vă ridicați în picioare, ceea ce poate indica cardiac afectare a bătăilor inimii.
- dacă aveți sau ați avut probleme oculare, cum ar fi anumite tipuri de glaucom (creștere a presiunii din interiorul ochiului)

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

Vă rugăm să luați în considerare

Unii pacienți cu tulburare maniaco-depresivă pot intra în faza maniacală. Aceasta este caracterizată prin idei neobișnuite și care se modifică rapid, senzație nepotrivită de fericire și activitate fizică excesivă. Dacă prezentați aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

De asemenea, în timpul primelor săptămâni de tratament pot să apară simptome cum sunt neliniștea sau dificultatea de a sta așezat sau în picioare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă constatați apariția unor astfel de 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, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

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 comportament suicidal la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare 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

De regulă, Escitasan 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 risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, cum sunt tentativa de sinucidere, idei legate de sinucidere și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie) când utilizează această clasă de medicamente. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate prescrie Escitasan pacienților cu vârsta sub 18 ani dacă decide că așa este cel mai bine pentru pacient. Dacă medicul dumneavoastră prescrie Escitasan pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați despre acest lucru, reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă apar oricare dintre simptomele menționate anterior sau dacă acestea se agravează la pacienții cu vârsta sub 18 ani care utilizează Escitasan. De asemenea, siguranța pe termen lung a efectelor Escitasan asupra creșterii, dezvoltării fizice, cognitive și comportamentale nu a fost încă demonstrată la acest grup de vârstă.

Escitasan 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 medicamentele următoare.

- ”Inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (IMAO)” care conțin ca substanțe active fenelzină, iproniazidă, izocarboxazidă, nialamidă și tranilcipromină. Dacă ați luat oricare dintre aceste medicamente, trebuie să așteptați 14 zile înainte de a începe să utilizați Escitasan. După ce opriți tratamentul cu Escitasan, trebuie să așteptați 7 zile, înainte de a utiliza oricare dintre medicamentele menționate mai sus.
- “Inhibitori selectivi, reversibili de IMAO-A” care conțin moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei).
- “Inhibitori ireversibili IMAO-B” care conțin selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson). Acestea cresc riscul de reacții adverse.
- Antibioticul linezolid.
- Litiu (utilizat în tratamentul tulburării maniaco-depresive) și triptofan.
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate în tratarea depresiei)
- Sumatriptan și medicamente similare (utilizate în tratamentul migrenei) și tramadol (utilizat împotriva durerii severe). Acestea cresc riscul de reacții adverse.

- Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (utilizate în tratamentul ulcerului gastric), fluconazol (utilizat în tratamentul infețiilor fungice) fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizat pentru reducerea riscului de accident vascular cerebral). Acestea pot determina creșterea concentrației Escitasan în sânge.
- Sunătoare (numită și *Hypericum perforatum*) – un medicament pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiei.
- Acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii sau pentru a fluidiza sângele - numite și anticoagulante). Acestea pot crește tendința de sângerare
- Warfarină, dipiridamol și fenprocumonă (medicamente utilizate pentru a fluidiza sângele, numite anticoagulante). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice timpul de coagulare a sângelui la începutul și la încheierea tratamentului cu Escitasan, pentru a se asigura că doza de anticoagulant pe care o utilizați mai este adecvată.
- Mefloquină (utilizată în tratamentul malariei), bupropionă (utilizată în tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat în tratamentul durerii severe), datorită riscului posibil de scădere a pragului convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente utilizate în tratamentul schizofreniei, psihozelor) și antidepresive (antidepresive ciclice și ISRS) datorită riscului posibil de scădere a pragului convulsivant.
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizat în tratamentul bolilor cardiovasculare), clomipramină și nortriptilină (antidepresive) și risperidonă, tioridazină, și haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozei de Escitasan.
- 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

Nu utilizați Escitasan dacă luați medicamente pentru tulburări ale ritmului inimii sau medicamente care pot afecta ritmul inimii, ca de exemplu:

- medicamente antiaritmice din clasa IA și III
- antipsihotice (precum derivații fenotiazinici , pimizidă, haloperidol)
- antidepresive triciclice
- anumite medicamente cu efect antimicrobian (de ex. sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată intravenos, pentamidină, tratamente antimalarice, în special halofantrina)
- anumite antihistaminice (astemizol, mizolastan)

Dacă aveți întrebări suplimentare , discutați cu medicul dumneavoastră.

Escitasan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Escitasan poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Escitasan”).

Similar altor medicamente, nu este recomandat consumul de alcool etilic în timpul utilizării Escitasan, deși nu sunt de așteptat interacțiuni între Escitasan și 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Escitasan dacă sunteți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă utilizați Escitasan în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, trebuie să știți că pot să apară următoarele reacții adverse la nou-născut: dificultăți la respirație, culoare vânătă a pielii, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la alimentație, vărsături, hipoglicemie, rigiditate musculară sau

musculatură flască, reflexe exagerate, tremor, nervozitate, iritabilitate, letargie, plâns continuu, insomnie și tulburări ale somnului. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă nou-născutul prezintă oricare dintre aceste simptome.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Escitasan. În cazul în care sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcina, medicamentele precum Escitasan pot să crească riscul de apariție a unei afecțiuni grave la nou născut, numită hipertensiune pulmonară persistentă la nou-născut (HTPPN), ceea ce face nou născutul să respire mai repede și să aibă culoare albăstruie. Aceste simptome apar, în general, în primele 24 de ore după naștere. Dacă această situație apare la nou-născutul dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau moașei.

Dacă luați Escitasan 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 Escitasan, astfel încât să vă poată sfătui.

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

Se așteaptă ca Escitasan 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.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se recomandă conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor înainte de a ști cum vă afectează tratamentul cu Escitasan.

Escitalopram conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Escitasan

Utilizați 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 uzuală recomandată este de 10 mg Escitasan o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda creșterea dozei până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburare de panică

Doza inițială este de 5 mg Escitasan o dată pe zi în prima săptămână, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburare de anxietate socială

Doza uzuală recomandată este de 10 mg Escitasan o dată pe zi. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate scădea doza la 5 mg pe zi sau o poate crește până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburări de anxietate generalizată

Doza uzuală recomandată este de 10 mg Escitasan o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda creșterea dozei până la maxim 20 mg pe zi. *Tulburare obsesiv-compulsivă*

Doza recomandată este de 10 mg Escitasan o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda creșterea dozei până la maxim 20 mg pe zi.

Vârstnici

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 5 mg Escitasan o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la 10 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

De regulă, Escitasan nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Pentru informații suplimentare, vezi pct. 2 " Ce trebuie să știți înainte să utilizați Escitasan".

Puteți să luați Escitasan împreună cu alimentele sau separat. Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă. Nu mestecați comprimatele, deoarece au gust amar.

Dacă este necesar, comprimatele pot fi fragmentate așezându-le pe o suprafață plană, cu fața cu linie mediană în sus. Comprimatele pot fi apoi rupte prin presarea marginilor comprimatului, folosind degetele arătătoare.

Durata tratamentului

Este posibil să treacă două săptămâni, până când veți remarca îmbunătățirea stării dumneavoastră. Continuați să utilizați Escitasan, chiar dacă durează un timp până la îmbunătățirea stării dumneavoastră.

Nu modificați doza medicamentului fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Continuați să utilizați Escitasan atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă încetați utilizarea prea repede, simptomele vă pot reveni. Se recomandă să continuați tratamentul cel puțin 6 luni, după ce starea dumneavoastră se îmbunătățește.

Dacă luați mai mult Escitasan decât trebuie

Dacă ați luat o doză de Escitasan mai mare decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital. Faceți acest lucru chiar dacă nu prezentați nici un semn de disconfort.

Semnele de supradozaj pot fi amețeli, tremor, agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului inimii, scădere a tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului lichidelor/sărurilor din organism. Luați cu dumneavoastră cutia de Escitasan, atunci când mergeți la medicul dumneavoastră sau la spital.

Dacă uitați să luați Escitasan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză și vă amintiți înainte de culcare, luați imediat medicamentul. Urmați în continuare schema de utilizare obișnuită. Dacă vă amintiți în cursul nopții sau în dimineața următoare, săriți peste doza uitată și continuați cu schema de utilizare obișnuită.

Dacă încetați să luați Escitasan

Opriiți tratamentul cu Escitasan doar atunci când vă recomandă medicul dumneavoastră. La încheierea perioadei dumneavoastră de tratament, se recomandă ca dozele de Escitasan să fie reduse treptat, pe parcursul câtorva săptămâni.

Atunci când încetați să utilizați Escitasan, mai ales dacă acest lucru este efectuat brusc, este posibil să prezentați simptome de întrerupere. Acestea sunt frecvente la întreruperea tratamentului cu Escitasan. Riscul de apariție este mai mare atunci când Escitasan a fost utilizat pe o perioadă mai lungă, în doze mai mari sau când oprirea tratamentului se face prea rapid. Majoritatea pacienților a constatat că aceste simptome sunt ușoare și dispar de la sine în decurs de două săptămâni. Totuși, simptomele de întrerupere pot fi mai severe ca intensitate la unii pacienți sau se pot prelungi până la 2-3 luni sau mai mult. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de întrerupere severe la oprirea tratamentului cu Escitasan. Acesta vă poate recomanda reluarea tratamentului și reducerea mai lentă a dozelor.

Simptomele de întrerupere cuprind: amețeli (instabilitate sau pierderea echilibrului), senzații de înțepături și furnicături, senzații de arsură (mai puțin frecvente), senzații de șoc electric, inclusiv la nivelul capului, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, imposibilitatea de a adormi), anxietate, dureri de cap, senzație de rău (greață), transpirații (incluzând transpirații nocturne), senzație de neliniște sau agitație, tremor, confuzie sau dezorientare, senzație de iritabilitate, 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 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.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă pe parcursul tratamentului vă apar următoarele reacții adverse:

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

- sângerări neobișnuite, incluzând sângerări gastrointestinale

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

- Dacă vă apar umflături la nivelul pielii, limbii, buzelor sau feței sau dacă aveți dificultăți la respirație sau la înghițire (reacție alergică), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui spital.
- Dacă aveți febră mare, agitație, confuzie, tremor și contracții rapide ale musculaturii, acestea pot fi semnele unei afecțiuni rare, numită sindrom serotoninergic. Dacă simptomele dumneavoastră corespund cu cele enumerate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă prezentați următoarele reacții adverse, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

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

- Dificultăți la urinat
- Convulsii, vezi și pct. 2 "Atenționări și precauții"

- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor care sunt semne de insuficiență hepatică/hepatită.
- Bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin, care pot fi simptomele unei afecțiuni care vă poate pune viața în pericol, numită torsada vărfurilor.
- Gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, vezi și punctul „Atenționări și precauții”.

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

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

- senzație de rău (greață)
- dureri de cap

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

- nas înfundat sau curgere a nasului (sinuzită)
- scădere sau creștere a poftei de mâncare
- anxietate, neliniște, vise anormale, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, căscat, tremor, furnicături pe piele
- diaree, constipație, vărsături, uscăciune a gurii
- intensificare a transpirației
- dureri ale mușchilor și articulațiilor (artralgii și mialgii)
- tulburări sexuale (ejaculare tardivă, probleme de erecție, scădere a apetitului sexual, iar la femei pot să apară dificultăți de atingere a orgasmului)
- oboseală, febră
- creștere în greutate

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

- urticarie, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi (prurit)
- scrâșnire a dinților, agitație, nervozitate, atac de panică, stare confuzională
- tulburări ale somnului, modificări ale gustului, leșin (sincopă)
- mărirea pupilelor (midriază), tulburări de vedere, țiuțiu în urechi (tinitus)
- cădere în exces a părului
- sângerări menstruale excesive
- ciclul menstrual neregulat
- scădere în greutate
- bătăi rapide ale inimii
- umflare a mâinilor și picioarelor
- sângerări din nas

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

- agresivitate, depersonalizare, halucinații
- bătăi rare ale inimii

Unii pacienți au raportat cu o frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile:

- scăderea concentrației de sodiu în sânge (simptomele sunt greață și vărsături, însoțite de slăbiciune musculară sau confuzie)
- amețeli la ridicarea în picioare, determinate de tensiunea arterială mică (hipotensiune arterială ortostatică)
- valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice)
- tulburări de mișcare (mișcări musculare involuntare)
- erecții dureroase (priapism)
- tulburări de sângerare, incluzând sângerări ale pielii și mucoaselor (echimoze) și număr mic de plachete sanguine (trombocitopenie)

- umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (edem angioneurotic)
- creșterea cantității de urină eliminată (secreție inadecvată de hormon antidiuretic ADH)
- scurgeri de lapte la femeile care nu alăptează
- manie
- la pacienții care utilizează acest tip de medicamente a fost observată o creștere a riscului de apariție a fracturilor
- afectarea ritmului inimii (cunoscută sub denumirea de ”prelungirea intervalului QT”, observată pe ECG, înregistrarea activității electrice 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, este cunoscut faptul că unele reacții adverse apar la utilizarea unor medicamente care acționează în mod similar cu escitalopramul (substanța activă din compoziția Escitasan). Acestea sunt:

- neliniște motorie (acatisie)
- anorexie

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 Escitasan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie și blister. 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 Escitasan

Substanța activă este escitalopramul. Fiecare comprimat de Escitasan conține 10 mg escitalopram (sub formă de oxalat).

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină (E 460), croscarmeloză sodică (E 468), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E 470b)

Film: hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171) și macrogol 400.

Cum arată Escitasan și conținutul ambalajului:

Escitasan se prezintă sub formă de comprimate filmate de 10 mg. Comprimatele sunt descrise mai jos:

Escitasan 10 mg: comprimate filmate ovale (8,1 x 5,6 mm), albe, cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi împărțit în două părți egale.

Escitasan este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutii cu 10, 14, 20,28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 , 120 sau 200 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**

STADA HEMOFARM SRL

Calea Torontalului km.6, Timișoara,

Jud.Timiș,România

Fabricanți

HBM PHARMA s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin, Republica Slovacă

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

CLONMEL HEALTHCARE Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

LAMP SANPROSPERO S.p.A.

Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

STADA ARZNEIMITTEL GmbH

Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Austria

SANICO NV

Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgia

ITC Farma S.R.L

Via Pontina KM 99, 00071 Pomezia (RM), Italia

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

Austria: Escitalopram STADA 5/10/15/20 mg – Filmtabletten

Belgia: Escitalopram EG 10/20 mg filmomhulde tabletten

Bulgaria: Escitasan 10/20 mg

Danemarca: Escitalopram STADA

Spania: Escitalopram STADA 10/15/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Franța: ESCITALOPRAM EG 5 mg, comprimé pelliculé

ESCITALOPRAM EG 10/15/20 mg, comprimé pelliculé sécable

Germania: Escitalopram AL 5/10/15/20 mg Filmtabletten

Irlanda: Etaloporo 5/10/15/20 mg film-coated tablets
Italia: ESCITALOPRAM EG 10/20 mg
Luxemburg: Escitalopram EG10/20 mg comprimés pelliculés
Polonia: Escitasan 10/20 mg
Portugalia: Escitalopram Ciclum (pentru 10/20 mg)
România: Escitasan 10 mg
Suedia: Escitalopram STADA filmdragerade tableter 5/10/15/20 mg

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.