



Prospect: Informații pentru utilizator

Escitalopram Atb 5 mg comprimate filmate
Escitalopram Atb 10 mg comprimate filmate
Escitalopram Atb 15 mg comprimate filmate
Escitalopram Atb 20 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Escitalopram Atb și pentru ce se utilizează

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

Escitalopram Atb 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). Este posibil să dureze câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Escitalopram Atb, chiar dacă este nevoie de ceva timp înainte de a simți 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 Atb

Nu luați Escitalopram Atb

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

- dacă luați alte medicamente aparținând unui grup numit inhibitori ai MAO, incluzând selegilina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemida (utilizată 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 (observată pe ECG, o examinare clinică menită să evalueze stadiul funcțional al inimii).
- dacă luați medicamente pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau care pot influența ritmul bătăilor inimii (vezi punctul 2 “Escitalopram împreună cu alte medicamente”).



Atenționări și precauții

Înainte să luați Escitalopram Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare altă situație clinică sau afecțiune, deoarece medicul dumneavoastră trebuie să ia aceste lucruri în considerare. Spuneți medicului dumneavoastră, în special:

- dacă aveți epilepsie; tratamentul cu Escitalopram Atb trebuie oprit dacă apar convulsii pentru prima dată sau dacă există o creștere a frecvenței convulsiilor (vezi și punctul 4 “Reacții adverse posibile”);
- dacă aveți tulburări ale funcțiilor ficatului sau rinichilor; poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele;
- dacă aveți diabet zaharat; tratamentul cu Escitalopram Atb poate afecta controlul glicemiei. Poate fi necesară modificarea 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 ;
- dacă vi se efectuează tratament electroconvulsivant;
- dacă aveți boală coronariană;
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii sau dacă ați avut de curând un infarct miocardic;
- dacă aveți bătăi lente ale inimii în condiții de repaus și/sau știți că poate să vă scadă concentrația de sare din sânge, ca urmare a unei diaree sau a vărsăturilor prelungite și severe sau după utilizarea de medicamente diuretice;
- dacă prezentați bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, senzație de amețală când vă ridicați în picioare cu tendință de cădere, care pot indica o anormalitate 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).

Vă rugăm să rețineți:

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază maniacală. Aceasta este caracterizată prin idei neobișnuite și rapid schimbătoare, o stare de bună dispoziție exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă vă confrunțați cu astfel de simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Simptome cum sunt starea de neliniște sau dificultăți în a sta în șezut sau în picioare pot să apară și în primele săptămâni de tratament. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.

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

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți o tulburare de anxietate puteți avea 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 2 săptămâni și câteodată și mai mult.

Puteți fi mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani, care au 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, 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 aveți 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.

Utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Escitalopram Atb nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut pentru reacții adverse, cum sunt tendință de suicid, idei de suicid și ostilitate (predominând agresivitatea, comportamentul opozițional și furia), când utilizează medicamente din această clasă.

Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Escitalopram Atb pentru pacienții cu vârsta sub 18 ani dacă decide că tratamentul cu acest medicament este cel mai potrivit pentru pacienții respectivi. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Escitalopram Atb pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să mergeți înapoi la medicul dumneavoastră.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă la un pacient cu vârsta sub 18 ani tratat cu Escitalopram Atb apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus.

De asemenea, siguranța pe termen lung a efectelor Escitalopram Atb asupra creșterii, dezvoltării fizice, cognitive și comportamentale nu a fost încă demonstrată la acest grup de vârstă.

Escitalopram Atb împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (IMAO), conținând ca substanță activă fenelzină, iproniazidă, izocarboxazidă, nialamidă sau tranilcipromină. Dacă ați utilizat oricare dintre aceste medicamente trebuie să așteptați 14 zile înainte de a începe să luați Escitalopram Atb. După oprirea administrării Escitalopram Atb trebuie să lăsați să treacă 7 zile înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente.
- „Inhibitori selectivi, reversibili ai MAO-A”, conținând moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei).
- „Inhibitori ireversibili ai MAO-B”, conținând 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 acestuia (utilizate în tratamentul migrenei) și tramadol (utilizat împotriva durerilor severe). Acestea cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (utilizate în tratamentul ulcerului gastric), 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*) o plantă care se utilizează împotriva stărilor depresive.
- Acid acetilsalicilic și antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii sau subțierea sângelui, așa-numitele anticoagulante). Acestea pot crește tendința la 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 când va începe sau va opri tratamentul cu Escitalopram Atb pentru a verifica dacă doza dumneavoastră de anticoagulant a rămas corespunzătoare.
- Mefloquină (utilizată în tratamentul malariei), bupropionă (utilizată în tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat în tratamentul durerilor severe), din cauza riscului posibil de a reduce pragul convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozelor) și medicamente antidepresive (antidepresive triciclice și ISSR) din cauza riscului posibil de a reduce pragul convulsivant.

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

-Medicamentele care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste condiții crește riscul apariției de tulburări al ritmului bătăilor inimii care pot pune viața în pericol.



Nu utilizați Escitalopram Atb dacă sunteți tratat pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau luați medicamente care pot afecta ritmul bătăilor inimii, cum sunt antiaritmice din clasele IA și III, antipsihotice (de exemplu, derivații de fenotiazină, pimozidă, haloperidol), antidepresive triciclice, anumite substanțe antimicrobiene (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v, pentamidină, antimalarice în special halofantrină), anumite antihistaminice (de exemplu astemizol, mizolastină). Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceste lucruri, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Escitalopram Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Escitalopram Atb poate fi administrat cu sau fără alimente (vezi punctul 3 „Cum să luați Escitalopram Atb”).

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați Escitalopram Atb dacă sunteți gravidă sau alăptați decât dacă medicul a discutat cu dumneavoastră riscurile și beneficiile implicate.

Dacă luați Escitalopram Atb în timpul ultimelor 3 luni de sarcină trebuie să știți că nou-născutul dumneavoastră va putea prezenta următoarele manifestări: probleme la respirație, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la hrănire, vărsături, concentrații mici ale zahărului în sânge, rigiditate musculară sau musculatură flască, reflexe exagerate, tremor, neastâmpăr, iritabilitate, letargie, plâns continuu, somnolență și dificultăți la adormire. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă anunțați imediat medicul.

Asigurați-vă că asistenta medicală și/sau medicul dumneavoastră știu că utilizați Escitalopram Atb. Atunci când sunt utilizate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele cum este și Escitalopram Atb pot crește riscul unei afecțiuni severe la nou-născuți, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), manifestată prin faptul că nou născutul respiră rapid și are pielea de culoare albăstruie. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore de la naștere. Dacă acest lucru se întâmplă copilului dumneavoastră adresați-vă imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Dacă este utilizat în timpul sarcinii, administrarea de Escitalopram Atb nu trebuie oprită brusc. Este de așteptat ca Escitalopram Atb să fie excretat în laptele matern.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sunteți sfătuit să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până ce nu veți ști dacă Escitalopram Atb vă afectează.

3. Cum să luați Escitalopram Atb

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



Adulți

Depresie

Doza de Escitalopram Atb recomandată 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 Atb este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză, în prima săptămână, ulterior doza fiind crescută la 10 mg pe zi. Apoi, doza poate fi crescută ulterior de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de anxietate socială

Doza de Escitalopram Atb recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Medicul dumneavoastră poate fie să scadă doza la 5 mg pe zi, fie să o crească până la maximum 20 mg pe zi, în funcție de răspunsul dumneavoastră la medicament.

Tulburări de anxietate generalizată

Doza de Escitalopram Atb recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de medicul dumneavoastră la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări obsesiv-compulsive

Doza de Escitalopram Atb recomandată este de 10 mg pe zi, administrată într-o singură priză. Doza poate fi crescută de medicul dumneavoastră la maximum 20 mg pe zi.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

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

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

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

Puteți lua Escitalopram Atb cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă. Nu mestecați comprimatul, deoarece gustul este amar.

Numai pentru Escitalopram Atb 10 mg, 15 mg și 20 mg

Dacă este necesar, puteți împărți comprimatul așezându-l pe o suprafață plană cu linia mediană în sus. Comprimatul poate fi divizat prin presarea în jos de la fiecare capăt al comprimatului, folosind degetele arătătoare așa cum se arată în desen.



Durata tratamentului

Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Escitalopram Atb chiar dacă trece un timp până ce veți simți ameliorarea stării dumneavoastră.

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



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

Escitalopram Atb 10 mg comprimate filmate se poate diviza în două părți egale.

Escitalopram Atb 15 mg comprimate filmate se poate diviza în două părți egale.

Escitalopram Atb 20 mg comprimate filmate se poate diviza în două părți egale.

Dacă luați mai mult Escitalopram Atb decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Escitalopram Atb

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 când este deja noapte sau a doua zi, nu mai luați doza uitată și continuați tratamentul ca de obicei.

Dacă încetați să luați Escitalopram Atb

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

Când opriți administrarea Escitalopram Atb, în special dacă faceți aceasta brusc, puteți manifesta simptome de întrerupere a tratamentului. Acestea sunt frecvente când se întrerupe tratamentul cu Escitalopram Atb.

Riscul este mai mare când Escitalopram Atb a fost utilizat o perioadă mai lungă, în doze mari sau dacă dozele sunt reduse prea repede. Multe persoane consideră că aceste simptome sunt ușoare și dispar singure în cursul a două săptămâni. Totuși la unii pacienți, simptomele pot fi severe în intensitate sau se pot prelungi (2-3 luni sau mai mult).

Dacă prezentați simptome severe de întrerupere a tratamentului când opriți administrarea Escitalopram Atb, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta poate să vă recomande să reîncepeți să utilizați comprimatele și să renunțați la ele mai lent.

Simptomele de întrerupere a tratamentului includ: amețeli (instabilitate sau dezechilibru), senzații de furnicături și amorțeli, senzații de arsură și (mai puțin frecvent) senzație de șoc electric, inclusiv la nivelul capului, tulburări de somn (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a adormi), senzații de anxietate, dureri de cap, senzație de rău (greață), transpirații (incluzând 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, bătăi ale inimii asemănătoare unor lovituri sau bătăi din aripi (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, aceste reacții adverse dispar după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să rețineți că unele din reacții pot fi, de asemenea, simptome ale bolii dumneavoastră și, ca urmare, ele se vor ameliora când veți începe să vă simțiți mai bine.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă în timpul tratamentului prezentați oricare dintre următoarele simptome:

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

-sângerări neobișnuite, incluzând sângerări gastrointestinale.

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

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

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

-dificultăți la urinare;
-convulsii, vezi și punctul 2 „Atenționări și precauții”;
-îngălbenire a pielii și a albului ochilor, care sunt semne de afectare a funcției ficatului/hepatită;
-bătăi rapide și neregulate ale inimii, leșin, care pot fi simptome ale unei tulburări a ritmului bătăilor inimii care poate pune viața în pericol, cunoscută ca torsada vârfurilor;
-gânduri de autovătămare sau sinucidere, vezi, de asemenea, punctul 2 "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):

-senzație de rău (greață);
-durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- secreții abundente la nivelul nasului sau nas înfundat (sinuzită);
-scădere sau creștere a poftei de mâncare;
-anxietate, neliniște, vise neobișnuite, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, căscat, tremor, senzații de înțepături la nivelul pielii;
-diaree, constipație, vărsături, senzație de uscăciune la nivelul gurii;
-transpirație excesivă;
-durere musculară și articulară (artralgie și mialgie);
-tulburări sexuale (întârziere a ejaculării, probleme de erecție, reducere 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)

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



Rare (pot afecționa până la 1 din 1000 persoane):

- agresivitate, pierdere a simțului realității (depersonalizare), halucinații;
- bătăi rare ale inimii.

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

- scădere a concentrației sodiului în sânge (simptomele sunt greață sau vărsături, însoțite de slăbiciune musculară și confuzie);
- amețeli la ridicarea în picioare, din cauza tensiunii arteriale mici (hipotensiune arterială ortostatică);
- valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimelor hepatice în sânge);
- tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor);
- erecție dureroasă (priapism);
- sângerări, incluzând sângerări la nivelul pielii și mucoaselor (echimoze);
- umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedem);
- creștere a cantității de urină excretate (secreție inadecvată de ADH);
- secreție lactată la femei care nu alăptează;
- manie;
- un risc crescut de fracturi a fost observat la pacienții care iau acest tip de medicament;
- tulburare a ritmului bătăilor inimii (denumită "prelungire a intervalului QT" observată pe ECG, o investigație care înregistrează activitatea electrică a inimii).

În plus, un număr de reacții adverse sunt cunoscute că apar la administrarea de medicamente care acționează în același mod cu escitalopramul (substanța activă din Escitalopram Atb). Acestea sunt:

- neliniște motorie (acatizie);
- lipsă a poftei de mâncare (anorexie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul 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

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

5. Cum se păstrează Escitalopram Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor 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 Atb

- Substanța activă este escitalopram. Fiecare comprimat filmat conține escitalopram 5 mg, 10 mg, 15 mg sau 20 mg (sub formă de oxalat de escitalopram).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal, talc și stearat de magneziu.

Film: hipromeloză 2910 (5 CP), macrogol 400 și dioxid de titan (E171).

Cum arată Escitalopram Atb și conținutul ambalajului

Escitalopram Atb se prezintă sub formă de comprimate filmate de 5 mg, 10 mg, 15 mg și 20 mg.

Comprimatele sunt descrise mai jos:

5 mg: Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, marcate cu „5” pe o față și plane pe cealaltă față.

10 mg: Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, marcate cu „10” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

15 mg: Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, plane pe o față și marcate cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

20 mg: Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, marcate cu „20” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Escitalopram Atb 5 mg este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVDC/ Al care conțin 10, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 și 250 comprimate filmate

Escitalopram Atb 10 mg este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVDC/ Al care conțin 10, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 și 200 comprimate filmate

Escitalopram Atb 15 mg este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVDC/ Al care conțin 10, 14, 20, 28, 50, 56, 98 și 100 comprimate filmate

Escitalopram Atb 20 mg este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVDC/ Al care conțin 10, 14, 20, 28, 50, 56, 98 și 100 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

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

Portugalia: Escitalopram Atb

România: Escitalopram Atb

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2014.

