

Prospect: Informații pentru utilizator

Serodeps 10 mg comprimate filmate

Serodeps 20 mg comprimate filmate

escitalopram (sub formă de oxalat)

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Serodeps și pentru ce se utilizează

Serodeps conține substanța activă escitalopram. Serodeps aparține unui grup de 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.

Serodeps conține escitalopram și este utilizat în tratamentul depresiei (episoade majore de depresie) și a 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 treacă aproximativ două săptămâni până când veți începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Serodeps chiar dacă durează un timp până la îmbunătățirea stării dumneavoastră.

Adresați-vă unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Serodeps

Nu utilizați Serodeps

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

- dacă luați alte medicamente care aparțin unui grup numit inhibitori MAO, incluzând selegilina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemida (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic).
- dacă v-ați născut cu sau ați avut un episod de ritm cardiac anormal (observat 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 inimii (vezi punctul 2 " Serodeps împreună cu alte medicamente")

Atenționări și precauții

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

Înainte să utilizați Serodeps, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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

- Dacă aveți epilepsie. Tratamentul cu Serodeps trebuie oprit dacă apar convulsii pentru prima dată sau dacă există o creștere a frecvenței convulsiilor (vezi și punctul 4 "Reacții adverse posibile")
- Dacă suferiți de afectarea funcțiilor ficatului sau rinichilor. Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice dozele.
- Dacă aveți diabet zaharat. Tratamentul cu Serodeps poate afecta controlul glicemiei. Poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină și/sau a medicamentelor antidiabetice orale.
- Dacă aveți concentrație scăzută de sodiu în sânge.
- Dacă aveți tendința de a manifesta cu ușurință sângerări sau vânătăi.
- Dacă primiți tratament electroconvulsivant.
- Dacă aveți boală coronariană.
- Dacă suferiți sau ați suferit de probleme cardiace sau ați avut recent un atac de cord.
- Dacă aveți un ritm al inimii foarte lent și/sau știți că ați putea avea lipsă de sare, ca urmare a unei diarei severe prelungite și a vărsăturilor (stare de rău) sau a utilizării de medicamente diuretice (comprimate care elimină apa din organism)
- Dacă vă confrunțați cu bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, colaps sau amețeli la ridicarea în picioare, care poate indica funcționarea anormală a ritmului inimii.
- Dacă aveți sau ați avut anterior probleme cu ochii, cum sunt anumite tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- Dacă aveți valori scăzute de potasiu sau magneziu în sânge (hipokaliemie/hipomagneziemie).
- Dacă suferiți de o boală de inimă numită "prelungirea intervalului QT" sau în cazul în care aceasta afecțiune există în familia dumneavoastră.

Se recomandă prudență în cazul în care Serodeps este administrat concomitent cu medicamente cu efect serotoninergic, cum sunt sumatriptan, alți triptani, tramadol sau triptofan. În cazuri rare, poate apărea un sindrom serotoninergic nu numai în asociere cu alte medicamente serotoninergice, dar a fost raportat rar și la pacienții care utilizează ISRS. Dacă aveți simptome cum sunt febră mare, spasme musculare, stare de confuzie, agitație, tremurături sau frisoane cu aceasta combinație, tratamentul cu Serodeps și medicamentele serotoninergice trebuie întrerupte imediat și trebuie contactat medicul pentru a începe tratamentul simptomatic.

Atenționare

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază de manie. Aceasta este caracterizată prin idei neobișnuite și rapid schimbătoare, stare de fericire exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă manifestați astfel de simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptome cum sunt stare de neliniște sau dificultăți de a sta așezat 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

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

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Serodeps 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 reacții adverse, cum sunt tendințe de sinucidere, gânduri de sinucidere și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie) când utilizează medicamente din această clasă. Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Serodeps pentru pacienți cu vârsta sub 18 ani dacă decide că aceasta este cel mai bine pentru pacienții respectivi. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Serodeps unui pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să mergeți înapoi la medicul dumneavoastră. Trebuie să vă informați medicul dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează la pacienți cu vârste sub 18 ani care iau Serodeps. De asemenea, pentru această grupă de vârstă nu au fost demonstrate efectele privind siguranța administrării Serodeps pe termen lung în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

Serodeps 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 utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (MAO), conținând ca substanță activă: fenelzină, iproniazidă, izocarboxazidă, nialamidă și tranilcipromină. Dacă ați utilizat oricare dintre aceste medicamente este necesar să așteptați 14 zile înainte de a începe să luați Serodeps. După ce ați oprit tratamentul cu Serodeps trebuie să lăsați să treacă 7 zile înainte de a utiliza oricare dintre aceste medicamente.
- Inhibitori selectivi reversibili ai MAO-A, conținând moclobemidă (utilizată pentru tratamentul depresiei).
- Inhibitori ireversibili ai MAO-B, conținând selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson). Aceștia cresc riscul 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 pentru tratamentul migrenei) și tramadol (utilizat împotriva durerii severe). Acestea cresc riscul reacțiilor adverse.
- Cimetidină, lansoprazol, esomeprazol și omeprazol (utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrice), fluconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamina (antidepresiv) și ticlopidina (utilizată pentru a reduce riscul de accidente vasculare cerebrale). Acestea pot provoca creșterea concentrațiilor de escitalopram în sânge.

- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) - un medicament pe bază de plante utilizat pentru depresie.
- Acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru a reduce durerea sau pentru a fluidiza ("subția") sângele, așa-numitele anticoagulante). Acestea pot crește tendința la sângerare.
- Warfarină, dipiridamol și fenprocumonă (medicamente utilizate pentru a fluidiza ("subția") sângele, așa-numitele anticoagulante). Probabil medicul dumneavoastră vă va verifica timpul de coagulare al sângelui dumneavoastră când începeți și când întrerupeți tratamentul cu Serodeps pentru a verifica dacă doza dumneavoastră de anticoagulant este încă adecvată.
- Mefloquină (utilizată pentru tratamentul malariei), bupropionă (utilizată pentru tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat pentru tratamentul durerii severe) datorită riscului posibil privind scăderea pragului convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozei) și antidepresive (antidepresive triciclice și ISRS) datorită riscului posibil de scădere a pragului convulsivant.
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizat pentru afecțiunilor cardiovasculare), clomipramină și nortriptilină (antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară ajustarea dozajului de Serodeps.
- Medicamentele care scad valorile sanguine de potasiu sau magneziu, deoarece aceste condiții cresc riscul de tulburare de ritm cardiac ce pune viața în pericol

NU LUAȚI Serodeps, dacă luați medicamente pentru probleme de ritm cardiac sau medicamente care pot afecta ritmul inimii, cum ar fi antiaritmice clasa IA și III, antipsihotice (de exemplu derivați fenotiazinici, pimozidă, haloperidol), antidepresive triciclice, anumite medicamente antimicrobiene (de exemplu sparfloxacină, moxifloxacin, eritromicină i.v., pentamidină, tratament anti-malaria în special halofantrină), anumite antihistaminice (de exemplu astemizol, mizolastină). Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest lucru, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Serodeps împreună cu alimente, băuturi și alcool

Serodeps poate fi luat cu sau fără alimente (vezi punctul 3 "Cum să utilizați Serodeps").

Similar multor medicamente, nu se recomandă asocierea Serodeps cu alcool etilic, deși nu se așteaptă ca Serodeps 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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă utilizați Serodeps în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, trebuie să fiți avertizată despre faptul că următoarele efecte pot fi observate la copilul dumneavoastră nou-născut: tulburări de respirație, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la alimentare, vărsături, concentrații mici ale zahărului în sânge, musculatură contractată sau flască, reflexe exagerate, tremor, neastâmpăr, iritabilitate, letargie, plâns constant, somnolență și dificultăți la adormire. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră și/sau moașa știu că luați Serodeps. Când sunt administrate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele de tipul Serodeps, pot crește riscul de apariție la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou-născutului (HAPPN), care determină la copil o respirație mai rapidă și un aspect albăstrui al pielii. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat medicul și/sau moașa dumneavoastră.

Dacă Serodeps este utilizat în timpul sarcinii, tratamentul nu trebuie niciodată întrerupt brusc.

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

Citalopramul, un medicament asemănător escitalopramului, determină reducerea calității spermei în studiile pe animale. Teoretic, acest lucru ar putea afecta fertilitatea, dar impactul asupra fertilității umane nu a fost observat încă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sunteți sfătuit(ă) să nu conduceți vehicule sau să nu folosiți utilaje până când cunoașteți modul în care Serodeps vă afectează.

Serodeps conține lactoză monohidrat

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Serodeps

Utilizați 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 obișnuită recomandată de Serodeps este de 10 mg, administrată sub formă de doză unică zilnică. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de panică

Doza inițială de Serodeps este 5 mg sub formă de doză unică zilnică pentru prima săptămână de tratament, înaintea creșterii dozei la 10 mg pe zi. Doza poate fi ulterior crescută de către medicul dumneavoastră până la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări de anxietate socială

Doza obișnuită recomandată de Serodeps este de 10 mg, administrată sub formă de doză unică zilnică. Medicul dumneavoastră poate fie să vă scadă doza la 5 mg pe zi, fie să crească doza la maximum 20 mg pe zi, în funcție de modul cum răspundeți la medicament.

Tulburări de anxietate generalizată

Doza obișnuită recomandată de Serodeps este de 10 mg pe zi administrată sub formă de doză unică zilnică. Doza poate fi crescută de medicul dumneavoastră la maximum 20 mg pe zi.

Tulburări obsesiv-compulsive

Doza obișnuită recomandată de Serodeps este de 10 mg, administrată sub formă de doză unică zilnică. 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 Serodeps este de 5 mg, administrată sub formă de doză unică zilnică. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la 10 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Serodeps nu trebuie administrat în mod normal la copii și adolescenți. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vedeți punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați Serodeps.

Puteți lua Serodeps cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu puțină apă.
Nu îl mestecați deoarece are gust amar.

Dacă este necesar, puteți diviza comprimatele punând mai întâi comprimatul pe o suprafață plană, cu marcajul orientat în sus. Comprimatele pot fi apoi rupte presarea fiecărei margini a comprimatului, utilizând ambele degete arătătoare, așa cum este arătat în desen.



Durata tratamentului

Pot fi necesare câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să utilizați Serodeps chiar dacă trece un timp înainte până ce veți simți o ameliorare a stării dumneavoastră.

Nu modificați doza medicamentului dumneavoastră fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

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

Dacă utilizați mai mult Serodeps decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Serodeps decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de urgență a celui mai apropiat spital. Procedați astfel chiar dacă nu aveți încă nici un semn de disconfort. Unele semne de supradozaj pot fi amețeală, tremor, stare de agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului inimii, scăderea tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului sărurilor și lichidelor din organismul dumneavoastră. Luați cutia sau ambalajul de Serodeps cu dumneavoastră când mergeți la medic sau la spital.

Dacă uitați să utilizați Serodeps

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 utilizați Serodeps

Nu opriți administrarea Serodeps până ce medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru. Când ați terminat cura de tratament, se recomandă în general ca doza de Serodeps să fie scăzută gradat, pe parcursul unui număr de săptămâni.

Când opriți administrarea Serodeps, în special dacă întreruperea este bruscă, puteți prezenta simptome de întrerupere a tratamentului. Acestea sunt frecvente când se întrerupe tratamentul cu Serodeps. Riscul este mai mare când Serodeps a fost utilizat o perioadă mai lungă sau în doze mari sau când doza este scăzută prea rapid. Majoritatea persoanelor descoperă că simptomele sunt ușoare și dispar singure în decurs de 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 tratamentul atunci când opriți administrarea Serodeps, vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră. Acesta poate vă recomanda să reîncepeți să utilizați comprimatele și să scădeți doza într-un ritm mai lent.

Simptomele de întrerupere a tratamentului includ: senzație de amețeală (echilibru instabil sau pierderea echilibrului), senzații de întepături, 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 (incluzând transpirații nocturne), senzație de neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientat, stare de emoție sau iritabilitate, diaree (pierdere de materii fecale), tulburări de vedere, perceperea bătailor inimii ca o fluturare sau ca o lovitură (palpitații).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

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

- Sângerări neobișnuite, incluzând sângerări gastro-intestinale.

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

- Umflături la nivelul pielii, limbii, buzelor sau feței sau aveți dificultăți de respirație sau la înghițire (reacție alergică).
- Febră mare, agitație, confuzie, tremurături și contracții musculare bruște, 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 (crize), vezi și punctul "Atenționări și precauții"
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor sunt semne de afectare a funcției ficatului sau de hepatită.
- Bătăi rapide, neregulate ale inimii, senzație de leșin care ar putea fi simptomele unei stări care pune viața în pericol cunoscută sub numele de torsada vârfulilor.
- Gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, vezi, de asemenea, punctul 2 "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 secreții nazale în exces (sinuzită)
- Scăderea sau creșterea poftei de mâncare
- Anxietate, neliniște, vise anormale, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, căscat, tremurături, senzații de înțepături la nivelul pielii
- Diaree, constipație, vărsături, uscăciune a gurii
- Transpirații în exces
- Durere la nivelul mușchilor și articulațiilor (artralgie și mialgie)
- Tulburări sexuale (ejaculare întârziată, probleme de erecție, apetit sexual scăzut, iar femeile pot prezenta dificultăți în obținerea orgasmului)
- Oboseală, febră
- Creștere în greutate

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

- Urticarie, erupție trecătoare pe piele, mâncărime (prurit)
- Scrâșnirea dinților, agitație, nervozitate, atac de panică, stare confuzională
- Tulburări de somn, tulburări ale gustului, leșin (sincopă)

- Pupile mărite (midriază), tulburări de vedere, sunete în urechi (tinitus)
- Cădere a părului
- Sângerare menstruală excesivă
- Menstruație neregulată
- Scădere în greutate
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflare a brațelor și picioarelor
- Sângerări nazale

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

- Agresivitate, depersonalizare, halucinații
- Bătăi lente ale inimii

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

- Scăderea concentrațiilor de sodiu în sânge (simptomele sunt senzație de greață și stare generală de rău însoțite de slăbiciune musculară sau confuzie)
- Amețeli când stați în picioare datorită tensiunii arteriale mici (hipotensiune arterială ortostatică)
- Valori anormale ale testelor funcției hepatice (creșterea concentrațiilor enzimelor hepatice în sânge)
- Tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor)
- Ereții dureroase (priapism)
- Semne de sângerare crescută, de exemplu sângerări la nivelul pielii și mucoaselor (echimoze) și scăderea numărului de plachete sanguine în sânge (trombocitopenie)
- Umflarea bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedem)
- Creșterea cantității de urină excretată (datorită secreției inadecvate de hormon antidiuretic)
- Secreție lactată la bărbați și la femei care nu alăptează
- Senzație neobișnuită de excitabilitate, hiperactivitate și dezinhibiție (manie)
- Modificarea ritmului inimii (numită "prelungirea intervalului QT", văzută pe ECG, un test care măsoară activitatea electrică a inimii).

În plus, un număr de reacții adverse sunt cunoscute că apar la administrarea de medicamente care acționează similar cu escitalopramul (substanța activă din Serodeps).

Acestea sunt:

- Agitație motorie (acatizie)
- Lipsa apetitului pentru alimente

Un risc crescut de fracturi osoase a fost observat la pacienții care iau acest tip de medicamente.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Serodeps

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Serodeps

- Substanța activă este escitalopram (sub formă de oxalat). Fiecare comprimat filmat Serodeps conține escitalopram 10 mg și escitalopram 20 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină PH 101, lactoză monohidrat, copovidonă (K 90-100), amidon de porumb, celuloză microcristalină silicifiată (celuloză microcristalină și dioxid de siliciu coloidal anhidru), croscarmeloză sodică, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: Opadry OY-S-58910 care conține: hipromeloză 5 cps, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, talc.

Cum arată Serodeps și conținutul ambalajului

Serodeps se prezintă sub formă de comprimate filmate de 10 mg și 20 mg.

Serodeps 10 mg

Comprimate filmate ovale, albe până la aproape albe, biconvexe, marcate pe o față cu "E" și "8" de o parte și de alta a liniei mediane și netede pe cealaltă față. Comprimatele filmate ovale au lungimea de 8,1 mm ± 0,40 mm și lățimea de 5,6 mm ± 0,40 mm.

Serodeps 20 mg

Comprimate filmate ovale, albe până la aproape albe, biconvexe, marcate pe o față cu "E" și "9" de o parte și de alta a liniei mediane și netede pe cealaltă față. Comprimatele filmate ovale au lungimea de 11,6 mm ± 0,40 mm și lățimea de 7,1 mm ± 0,40 mm.

Serodeps 10 mg

Cutii cu blistere Poliamidă/Al/PVC-Al conținând 14, 20, 28,30,50, 56 și 100 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Serodeps 20 mg

Cutii cu blistere Poliamidă/Al/PVC-Al conținând 14, 20, 28,30,50, 56 și 100 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricanții

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp
Olanda

TERAPIA SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Cluj
România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

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

| | |
|----|--|
| DE | ESCITALOPRAM BASICS 10/20 mg Filmtabletten |
| ES | Escitalopram SUN 10/20 mg Comprimidos recubiertos con película EFG |
| FR | ESCITALOPRAM RANBAXY 10/20 mg, comprimé pelliculé sécable |
| IT | ESCITALOPRAM RANBAXY 10 mg/20 mg compresse rivestite con film |
| PL | Nexpram |
| RO | Serodeps 10/20 mg comprimate filmate |
| SE | Escitalopram SUN 10/20 mg filmdragerade tabletter |

Acest prospect a fost revizuit Septembrie 2019.