

**Prospect: Informații pentru pacient**

**Escitalopram Teva 10 mg comprimate filmate**  
**Escitalopram Teva 20 mg comprimate filmate**  
escitalopram

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. Ce este Escitalopram Teva și pentru ce se utilizează**

Escitalopram Teva conține substanța activă escitalopram. Escitalopram Teva aparține unui grup de medicamente antidepressive 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 asemănătoare.

Escitalopram Teva este utilizat în tratamentul depresiei (episoadelor de depresie majoră) 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).

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

Discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escitalopram Teva**

**Nu luați Escitalopram Teva**

- 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 MAO, incluzând selegilina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemida (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic).
- Dacă v-ați născut cu tulburare aritmului bătailor inimii sau dacă ați avut un episod de tulburare a ritmului bătailor inimii (observată pe ECG, o examinare clinică menită să evalueze stadiul funcțional al inimii).
- Dacă luați medicamente pentru tulburările ritmului bătailor inimii sau care pot influența ritmul bătailor inimii (vezi punctul 2 “Escitalopram Teva împreună cu alte medicamente”).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra Escitalopram Teva.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare altă afecțiune sau boală, deoarece medicul trebuie să ia acest lucru în considerare. Spuneți medicului dumneavoastră în special:

- dacă aveți epilepsie. Tratamentul cu Escitalopram Teva 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 modificări ale funcțiilor ficatului sau rinichilor. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele
- dacă aveți diabet zaharat. Tratamentul cu Escitalopram Teva poate afecta controlul glicemiei. poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină și/sau antidiabetice orale
- dacă aveți concentrație scăzută de sodiu în sânge
- dacă aveți tendința de a manifesta cu ușurință sângerări sau vânătăi sau dacă sunteți însărcinată (vezi “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)
- 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 ca s-ar putea să aveți deficit de săruri în sânge, ca urmare a diareei sau vărsăturilor (stărilor de rău) severe sau a utilizării diureticelor
- dacă manifestați bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, cădere sau amețeală la ridicarea în picioare, ceea ce indică tulburări ale ritmului bătailor inimii
- dacă aveți sau ați avut probleme ale ochilor, cum este un anumit tip de glaucom (tensiune intraoculară crescută).

### **Atenționare**

Unii pacienți cu boală maniaco-depresivă pot intra într-o fază de manie. Aceasta este caracterizată prin idei neobișnuite și care se schimbă rapid, stare de fericire neadevătată 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-i imediat medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.

Medicamente cum este Escitalopram Teva (așa-numitele ISRS / IRSN) pot determina simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat după întreruperea tratamentului.

### **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 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 tânăr adult. Informațiile din studiile clinice indicăun risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani, diagnosticați cu o afecțiune psihică care 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 imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**

**Poate fi util să spuneți unei rude sau unui prieten apropiat** că sunteți deprimat sau aveți o tulburare de anxietate și să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă este de părere că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă este îngrijorată de vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

În mod normal, Escitalopram Teva 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 tendința de suicid, idei de suicid și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie) atunci când utilizează medicamente din această clasă. Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Escitalopram Teva pentru pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că aceasta este cel mai bine pentru pacienții respectivi. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Escitalopram Teva pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să mergeți înapoi la medicul dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă la un pacient cu vârsta sub 18 ani tratat cu Escitalopram Teva apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus. De asemenea, pentru acest grup de vârstă nu au fost demonstrate efectele privind siguranța administrării Escitalopram Teva pe termen lung în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

### **Escitalopram Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați 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 Teva. După oprirea administrării Escitalopram Teva trebuie să lăsați să treacă 7 zile, înainte de a utiliza oricare dintre aceste medicamente.
- „Inhibitori selectivi, reversibili ai MAO-A”, conținând moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei).
- „Inhibitori ireversibili ai MAO-B”, conținând selegilină (utilizați în tratamentul bolii Parkinson). Aceștia cresc riscul de reacții adverse.
- Antibioticul linezolid.
- Litiu (folosit în tratamentul tulburărilor maniaco-depresive) și triptofan.
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate în tratamentul depresiei).
- Sumatriptan și medicamente similare acestuia (utilizate în tratamentul migrenei), tramadol și buprenofină (utilizat împotriva durerilor severe). Acestea cresc riscul de reacții adverse.
- Cimetidină, lansoprazol, omeprazol și esomeprazol (utilizate pentru tratarea ulcerului la stomac), fluconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizată pentru reducerea riscului de accident vascular cerebral). Acestea pot determina niveluri crescute de escitalopram în sânge.
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) - o plantă utilizată în tratamentul depresiei.

- Acid acetilsalicilic și antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru a reduce durerea sau pentru a fluidiza sângele, așa-numitele anticoagulante). Acestea pot crește tendința la sângerare.
- Warfarină, dipiridamol și fenprocumonă (medicamente utilizate pentru a fluidiza sângele, așa-numitele anticoagulante). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice timpul de coagulare a sângelui la începutul tratamentului cu Escitalopram Teva sau la întreruperea acestuia, 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 puternice), din cauza riscului posibil de a reduce pragul convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei și psihozelor) și antidepresive (antidepresive triciclice și ISRS) din cauza riscului posibil de a reduce pragul convulsivant.
- Flecaidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în boli cardiovasculare), desipramină, clomipramină și nortriptilină (antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozelor de Escitalopram Teva.
- Medicamente care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste cazuri crește riscul tulburărilor de ritm al bățailor inimii, cu risc vital.

**NU LUAȚI Escitalopram Teva** dacă luați medicamente pentru tulburări ale ritmului bățailor inimii sau medicamente care pot modifica ritmul bățailor inimii, cum sunt antiaritmice din clasele IA și III, antipsihotice (de exemplu derivați de fenotiazină, pimozidă, haloperidol), antidepresive triciclice, unele medicamente antimicrobiene (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată i.v., pentamidină, antimalarice în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, mizolastină). Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la aceasta, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Escitalopram Teva împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

Similar multor medicamente, nu se recomandă administrarea Escitalopram Teva concomitent cu consumul de alcool, deși nu este de așteptat ca Escitalopram Teva 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 utilizați Escitalopram Teva dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât dacă ați discutat cu medical dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă utilizați Escitalopram Teva în timpul ultimelor 3 luni de sarcină trebuie să știți că nou-născutul dumneavoastră poate prezenta următoarele manifestări: tulburări de respirație, piele albăstruie, convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți de supt, vărsături, hipoglicemie, rigiditate musculară sau musculatură flască, reflexe exagerate, tremor, neastâmpăr, iritabilitate, letargie, plâns persistent, insomnie și dificultăți de adormire. Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă anunțați imediat medicul.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că utilizați Escitalopram Teva. Atunci când sunt administrate în timpul sarcinii și în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele cum este Escitalopram Teva pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni la nou-născuți, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), care determină copilul să respire accelerat și să capete o culoare albăstruie. Simptomele apar de obicei în primele 24 de ore de la naștere. Dacă acest lucru se întâmplă copilului dumneavoastră, contactați imediat moașa sau medicul.

Dacă luați Escitalopram Teva în timpul sarcinii, nu întrerupeți niciodată brusc tratamentul.

Dacă luați Escitalopram Teva 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 Escitalopram Teva, astfel încât să vă poată sfătui.

Este de așteptat ca escitalopram 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 sfătuiți să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până ce veți ști dacă Escitalopram Teva vă afectează.

### **Escitalopram Teva conține sodiu**

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

## **3. Cum să luați Escitalopram Teva**

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 de Escitalopram Teva recomandată uzual 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 de panică*

Doza inițială de Escitalopram Teva este de 5 mg pe zi, administrată într-o singură priză, în prima săptămână, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută ulterior de către medicul dumneavoastră, până la maximum 20 mg pe zi.

#### *Tulburări de anxietate socială*

Doza de Escitalopram Teva 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 cum răspundeți la medicament.

#### *Tulburări de anxietate generalizată*

Doza de Escitalopram Teva 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 obsesiv - compulsive*

Doza de Escitalopram Teva 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.

#### *Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)*

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

### Utilizarea la copii și adolescenți

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

Vă rugăm să luați comprimatele filmate o dată pe zi, înghițindu-le întregi, cu o cantitate suficientă de lichid (preferabil un pahar cu apă). Escitalopram Teva poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă este necesară ruperea comprimatelor, acestea pot fi așezate pe o suprafață plană, cu linia de divizare în sus. Apoi, comprimatele pot fi rupte prin apăsare pe margini cu ambele degete arătătoare, similar diagramei.



### Durata tratamentului

Pot trece câteva săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine. Continuați să utilizați Escitalopram Teva chiar dacă trece un timp până ce veți simți ameliorarea stării dumneavoastră. Nu modificați doza medicamentului dumneavoastră fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Continuați să luați Escitalopram Teva 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.

### **Dacă luați mai mult Escitalopram Teva decât trebuie**

Dacă luați mai mult Escitalopram Teva decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de urgență a celui mai apropiat spital. Procedați astfel chiar dacă nu aveți încă niciun semn de disconfort.

Unele semne de supradozaj pot include amețeală, tremor, stare de agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, reducere a tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului sărurilor și lichidelor din organismul dumneavoastră. Când mergeți la medic sau la spital luați cu dumneavoastră cutia/flaconul de Escitalopram Teva.

### **Dacă uitați să luați Escitalopram Teva**

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 Teva**

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

Când opriți administrarea Escitalopram Teva, în special dacă faceți aceasta brusc, puteți manifesta simptome de întrerupere a tratamentului. Acestea sunt frecvente când se întrerupe tratamentul cu Escitalopram Teva. Riscul este mai mare când Escitalopram Teva a fost utilizat o perioadă mai lungă, în doze mari sau dacă dozele sunt reduse prea repede. La majoritatea persoanelor, aceste simptome sunt ușoare și dispar de la sine 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 Teva, vă rugăm să anunțați medicul. Acesta vă poate recomanda să reîncepeți să utilizați comprimatele și să renunțați la ele mai lent.

Simptomele de întrerupere a tratamentului includ: amețeli (instabilitate sau dezechilibru), senzații de înțepături, 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), anxietate, dureri de cap, senzație de rău (greață) și vărsături, transpirații (inclusiv transpirații nocturne), neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare, stare de emoție sau iritabilitate, diaree (scaune moi), tulburări de vedere, bătăi rapide sau puternice ale inimii (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.

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

**Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat dacă în timpul tratamentului prezentați una dintre următoarele simptome:**

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

- Sângerări neobișnuite, incluzând sângerări gastrointestinale

**Rare** (pot afecta 1 din 1000 persoane):

- Umflare la nivelul pielii, limbii, buzelor, faringelui sau a feței, urticarie sau dificultăți la respirație sau la înghițire (reacții alergice grave)
- 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 pct. „Atenționări și precauții”
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor care sunt semne de afectare a ficatului/hepatită
- Bătăi neregulate și rapide ale inimii, leșin, care pot fi simptome ale unei tulburări ale ritmului bătăilor inimii care poate pune viața în pericol, cunoscută ca Torsada Vârfurilor
- Idei de auto-vătămare sau idei de suicid, vezi și pct. „Atenționări și precauții”
- Umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedeme)

**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)
- Dureri de cap

**Frecvente** (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Nas înfundat sau cu secreții (sinuzită)
- Scădere sau creștere a poftei de mâncare
- Anxietate, neliniște, vise anormale, dificultate de a adormi, somnolență, amețeli, căscat, tremor, senzații la nivelul pielii

- Diaree, constipație, vărsături, gură uscată
- Creștere a transpirației
- Dureri musculare și articulare (artralгии și mialgii)
- Tulburări sexuale (întârzierea ejaculării, probleme de erecție, reducerea 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 1 din 100 persoane):

- Urticarie, erupții pe piele, mâncărime (prurit)
- Scrâșnire de dinți, agitație, nervozitate, atac de panică, stare de confuzie
- Tulburări de somn, tulburări de gust, leșin (sincopă)
- Mărirea pupilei (midriază), tulburări de vedere, sunete în urechi (tinitus)
- Căderea părului
- Sângerări menstruale excesive
- Cicluri menstruale neregulate
- Scădere a greutateii corporale
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflare a brațelor sau picioarelor
- Sângerări nazale

**Rare** (pot afecta 1 din 1000 persoane)

- Agresivitate, depersonalizare, halucinații
- Bătăi lente ale inimii

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

- Reducere a valorii sodiului în sânge (simptome cum sunt stare de rău și indispoziție însoțite de slăbiciune musculară sau stare de confuzie)
- Amețeli când vă ridicați în picioare, din cauza scăderii tensiunii arteriale (hipotensiune arterială ortostatică)
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimelor hepatice în sânge)
- Tulburări de mișcare (mișcări involuntare ale mușchilor)
- Ereecție dureroasă (priapism)
- Semne de sângerări anormale, de exemplu la nivelul pielii și mucoaselor (vânătaii)
- Nivel scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Creștere a secreției hormonului ADH, ce determină organismul să rețină apa și diluează sângele, reducând cantitatea de sodiu (secreție anormală de ADH)
- Secreție lactată la bărbați și la femei care nu alăptează
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații vezi “Sarcina, alăptarea și fertilitatea” la pct. 2
- 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 prin care se analizează activitatea electrică a inimii).
- În plus, un număr de reacții adverse sunt cunoscute că apar în relație cu medicamente care acționează într-un mod similar cu escitalopramul (substanța activă din compoziția Escitalopram Teva). Acestea sunt:
  - Neliniște motorie (acatizie)
  - Pierdere a poftei de mâncare

**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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia 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](mailto:adr@anm.ro).

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

## 5. Cum se păstrează Escitalopram Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Cutii cu blistere: A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Flacon: A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

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 Teva:

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

Celelalte componente sunt:

nucleu: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, talc, stearat de magneziu;

film: hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000.

### Cum arată Escitalopram Teva și conținutul ambalajului:

Escitalopram Teva 10 mg:

Comprimate filmate ovale, biconvexe (cu dimensiuni de 6,4 mm x 9,25 mm), de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu „E” pe cealaltă față, prevăzute cu șanțuri laterale. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Escitalopram Teva 20 mg:

Comprimate filmate ovale, biconvexe (cu dimensiuni de 8 mm x 11,7 mm), de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu „E-” pe cealaltă față, prevăzute cu șanțuri laterale. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Escitalopram Teva este disponibil în cutii cu blistere cu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 și 200 comprimate.

Escitalopram Teva 10 mg este disponibil și în flacoane cu 100 comprimate filmate și 200 comprimate filmate.

Escitalopram Teva 20 mg este disponibil și în flacoane cu 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**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

#### **Fabricantul**

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

Hafnarfjörður 220

Islanda

TjoaPack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

Etten-Leur 4879 AC

Olanda

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

Austria	Escitalopram Actavis
Bulgaria	Oroprex 10 mg film-coated tablets
Republica Cehă	Itakem
Ungaria	Escitalopram Actavis 10 mg / 20 mg filmlibretto
România	Escitalopram Teva
Suedia	Escitalopram Actavis

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.**