

Prospect: Informații pentru utilizator

Depresinal 5 mg comprimate filmate

Depresinal 10 mg comprimate filmate

Depresinal 15 mg comprimate filmate

Depresinal 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Depresinal și pentru ce se utilizează

Depresinal 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, manifestată prin frica de a vă afla în locuri unde ajutorul nu este disponibil, tulburarea de anxietate socială, tulburarea de anxietate generalizată și tulburarea obsesiv-compulsivă).

Escitalopramul 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.

Este posibil să treacă aproximativ două săptămâni până când veți începe să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Depresinal 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 Depresinal

Nu utilizați Depresinal

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă luați alte medicamente care aparțin unui grup numit inhibitori de 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 bătăilor inimii sau ați avut un episod de tulburare a ritmului bătăilor inimii (observat la ECG, o examinare care evaluează funcționarea inimii).
- dacă luați medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm ale bătăilor inimii sau medicamente care pot afecta ritmul bătăilor inimii (vezi punctul 2 “ Depresinal împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Depresinal. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice altă boală sau afecțiune, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să ia acest lucru în considerare. În special, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți convulsii pentru prima dată sau dacă observați o creștere a frecvenței crizelor de epilepsie, tratamentul cu Depresinal trebuie oprit (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”).
- dacă aveți insuficiență hepatică sau insuficiență renală. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza.
- dacă aveți diabet zaharat. Tratamentul cu Depresinal poate modifica controlul glicemiei. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină sau a dozelor medicamentelor antidiabetice orale.
- dacă aveți o concentrație mică a sodiului în sânge.
- dacă aveți tendința de a sângera sau de a vă învineți ușor.
- dacă vi se efectuează tratament electroconvulsivant.
- dacă aveți boală cardiacă coronariană.
- dacă aveți sau ați avut boli de inimă sau ați avut recent un infarct miocardic.
- dacă în stare de repaus prezentați bătăi rare ale inimii și/sau știți că aveți o lipsă de săruri minerale din cauza bolii diareice severe prelungite, a vărsăturilor (stării de rău) 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 amețală când vă ridicați în picioare, ceea ce poate indica o afectare a bătăilor inimii.
- dacă aveți sau ați avut anterior probleme cu ochii, cum sunt anumite tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).

Vă rugăm să luați în considerare

Similar altor medicamente utilizate în tratamentul depresiei sau al afecțiunilor asociate, ameliorarea clinică nu se obține imediat. După inițierea tratamentului cu Depresinal, pot trece câteva săptămâni până când veți remarca vreo ameliorare. În cazul tratamentului tulburării de panică sunt necesare, de regulă, 2-4 săptămâni până la observarea unei ameliorări. La inițierea tratamentului, anumiți pacienți pot prezenta accentuarea anxietății, care va dispărea în cursul tratamentului continuu. Ca urmare, este foarte important să urmați exact indicațiile medicului dumneavoastră și să nu întrerupeți tratamentul sau să modificați doza fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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 suicidar 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.

Unii pacienți cu tulburare maniaco-depresivă pot intra în faza maniacală, 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.

Este posibil ca, uneori, să nu percepeți simptomele de mai sus și, de aceea, poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, care să vă ajute să observați posibilele semne ale modificărilor comportamentului dumneavoastră.

Dacă aveți stări sau gânduri de tristețe sau dacă, în timpul tratamentului, apar oricare dintre simptomele menționate mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Copii și adolescenți

De regulă, Depresinal 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 tentativă de suicid, idei suicidare și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie) când utilizează această clasă de medicamente. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate prescrie Depresinal pacienților cu vârsta sub 18 ani dacă decide că așa este cel mai bine pentru pacient. Dacă medicul dumneavoastră prescrie Depresinal 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 Depresinal. De asemenea, siguranța pe termen lung a efectelor Depresinal asupra creșterii, dezvoltării fizice, cognitive și comportamentale nu a fost încă demonstrată la acest grup de vârstă.

Depresinal împreună cu alte medicamente

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

NU UTILIZAȚI Depresinal dacă urmați tratament pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau luați medicamente care pot afecta ritmul bătăilor inimii, ca de exemplu: medicamente antiaritmice din clasa IA

și clasa III, antipsihotice (cum sunt derivații fenotiazinici, pimozidă, haloperidol), antidepresive triciclice, anumite medicamente cu efect antimicrobian (ca, de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicina administrată intravenos, pentamidină, tratamente antimalarice, în special halofantrina), antihistaminice (astemizol, mizolastin). Dacă aveți întrebări suplimentare, discutați cu medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele din lista următoare:

- ”Inhibitori neselectivi de monoaminooxidază (MAO)” 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 Depresinal. După ce opriți tratamentul cu Depresinal, trebuie să așteptați 7 zile înainte de a utiliza oricare dintre medicamentele menționate mai sus.
- “Inhibitori selectivi, reversibili de MAO-A” care conțin moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei).
- “Inhibitori ireversibili de MAO-B” care conțin selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson). Acestea cresc riscul de reacții adverse.
- Antibioticul linezolid.
- Litium (utilizat în tratamentul tulburării maniaco-depresive) și triptofan.
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate în tratamentul 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), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (utilizat pentru reducerea riscului de accident vascular cerebral). Acestea pot determina creșterea concentrației Depresinal în sânge.
- Sunătoare (numită și *Hypericum perforatum*) – un preparat pe bază de plante medicinale 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 riscul 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 Depresinal, 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), din cauza riscului posibil de scădere a pragului convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente utilizate în tratamentul schizofreniei, psihozelor) din cauza riscului posibil de scădere a pragului convulsivant și antidepresive.
- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în tratamentul bolilor cardiovasculare), desipramină, clomipramină și nortriptilină (antidepresive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozei de Depresinal.
- Medicamente care scad concentrațiile de potasiu și magneziu în sânge, deoarece acestea cresc riscul de apariție a tulburărilor ritmului bătăilor inimii care pot pune viața în pericol.

Depresinal împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Similar altor medicamente, nu este recomandat consumul de alcool etilic în timpul administrării Depresinal, deși nu sunt de așteptat interacțiuni între Depresinal 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.

Dacă utilizați Depresinal 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.

Spuneți moașei și/sau medicului dumneavoastră că urmați tratament cu Depresinal. Atunci când sunt utilizate în timpul sarcinii și mai ales în ultimele 3 luni, medicamente precum Depresinal pot crește riscul unei afecțiuni grave la sugari, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), producând cianoză și creștere a frecvenței respiratorii a sugarului. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 ore de la naștere. Adresați-vă imediat moașei/medicului dumneavoastră dacă nou-născutul prezintă oricare dintre aceste simptome.

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

Este de așteptat ca Depresinal să fie excretat în laptele matern. Nu luați Depresinal dacă alăptați, cu excepția cazului în care ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

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 Depresinal.

3. Cum să utilizați Depresinal

Utilizați întotdeauna Depresinal exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Depresie

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

Atac de panică

Doza inițială este de 5 mg Depresinal 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 Depresinal 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.

Tulburarea de anxietate generalizată

Doza uzuală recomandată este de 10 mg Depresinal o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburare obsesiv-compulsivă

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

Utilizarea la copii și adolescenți

De regulă, Depresinal nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Pentru informații suplimentare, vezi pct. 2 "Ce trebuie să știți înainte să utilizați Depresinal".

Puteți să luați Depresinal împreună cu alimentele sau separat. Înghițiți comprimatele 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.

Comprimatul poate fi împărțit în două doze egale.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

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

Durata tratamentului

Este posibil să treacă aproximativ două săptămâni până când veți începe să vă simțiți mai bine. Continuați să utilizați Depresinal, 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 Depresinal atâta 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 Depresinal decât trebuie

Dacă ați luat o doză de Depresinal 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 niciun semn de disconfort.

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

Dacă uitați să luați Depresinal

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 Depresinal

Nu opriți tratamentul cu Depresinal decât atunci când vă recomandă medicul dumneavoastră. La încheierea perioadei dumneavoastră de tratament, se recomandă ca dozele de Depresinal să fie reduse treptat, pe parcursul câtorva săptămâni.

Atunci când încetați să utilizați Depresinal, mai ales dacă acest lucru este efectuat brusc, este posibil să prezentați simptome ale sindromului de întrerupere. Acestea sunt frecvente la întreruperea tratamentului cu Depresinal. Riscul de apariție este mai mare atunci când Depresinal 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 sindromului 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 severe la oprirea tratamentului cu Depresinal. Acesta vă poate recomanda reluarea tratamentului și reducerea mai lentă a dozelor.

Simptomele sindromului de întrerupere includ: amețeli (instabilitate sau pierdere a 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 dormi), 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 din aripi (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.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți imediat la spital:

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

- Sângerări neobișnuite, incluzând sângerări gastrointestinale (inclusiv rectale)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Umflături la nivelul pielii, limbii, buzelor sau feței sau dificultăți la respirație sau la înghițire (reacție alergică)
- Febră mare, agitație, confuzie, tremor și contracții rapide ale musculaturii, acestea pot fi semnele unei afecțiuni rare, numită sindrom serotoninergic

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

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

- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor care sunt semne de insuficiență hepatică/hepatită
- Bătăi rapide, neregulate ale inimii, stare de leșin, care pot fi simptome ale unei afecțiuni care poate pune viața în pericol, numită torsada vârfulor
- Gânduri de vătămare sau de sinucidere (cazuri de ideeație suicidală sau suicid au fost raportate în timpul tratamentului cu escitalopram sau la întreruperea timpurie a tratamentului. Vezi, de asemenea, pct. "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 (mialgii și artralгии)
- 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 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)
- Mărire a pupilelor (midriază), tulburări de vedere, țiuț în urechi (tinitus)
- Cădere în exces a părului
- Sângerări vaginale
- Scădere în greutate
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflare a mâinilor și picioarelor
- Sângerări din nas

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

- Agresivitate, depersonalizare, halucinații
- Bătăi rare ale inimii

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

- Scădere a concentrației de sodiu în sânge (simptomele 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)
- Ereccții 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 (angioedem)
- Creștere a cantității de urină eliminată (secreție inadecvată de hormon antidiuretic ADH)
- Scurgeri de lapte la femeile care nu alăptează
- Manie
- Creșterea riscului de apariție a fracturilor a fost observată la pacienții tratați cu astfel de medicamente
- Modificare a ritmului bătăilor inimii (cunoscută sub denumirea de „prelungire a intervalului QT”, observată pe ECG - înregistrarea activității electrice a inimii).

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 Depresinal). Acestea sunt:

- Neliniște motorie (acatisie)
- Lipsă a poftei de mâncare (anorexie)

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Depresinal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Depresinal

Substanța activă este escitalopramul. Fiecare comprimat filmat Depresinal 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 anhidru, stearat de magneziu

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

Cum arată Depresinal comprimate filmate și conținutul ambalajului:

Depresinal se prezintă sub formă de comprimate filmate de 5 mg, 10 mg, 15 mg și 20 mg. Comprimatele sunt descrise mai jos:

Depresinal 5 mg: comprimate filmate rotunde (cu diametrul de aproximativ 5,1 mm), biconvexe, albe până la aproape albe.

Depresinal 10 mg: comprimate filmate ovale (aproximativ 8,1 x 5,6 mm), albe până la aproape albe, cu o linie mediană pe una din fețe.

Depresinal 15 mg: comprimate filmate ovale (aproximativ 10,4 x 5,6 mm), albe până la aproape albe, cu o linie mediană pe una din fețe.

Depresinal 20 mg: comprimate filmate ovale (aproximativ 11,6 x 7,1 mm), albe până la aproape albe, cu o linie mediană pe una din fețe.

Depresinal este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutii cu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

Fabricanții

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovacia

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

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

Austria: Escitalopram G.L. 5/10/15/20 mg -Filmtabletten

Bulgaria: Escipram 10 / 20 mg film-coated tablets

Republica Cehă: Depresinal 10 / 20 mg potahované tablety

Estonia: Adescilan 5 / 10 / 15 / 20 mg (õhukese polümeerikattega tabletid)

Ungaria: Lanocipram 10 / 20 mg filmtabletta

Letonia: Adescilan 5 / 10 / 15 / 20 mg apvalkotas tabletes

Lituania: Adescilan 5 / 10 / 15 / 20 mg plėvele dengtos tabletės

Polonia: Escipram (5 / 10 / 15 / 20 mg tabletki powlekane)

România: Depresinal 5 / 10 / 15 / 20 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2016.