

Prospect: Informații pentru utilizator
Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimate filmate

Escitalopram

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Escitalopram Aurobindo și pentru ce se utilizează

Escitalopram Aurobindo conține substanța activă escitalopram. Escitalopram Aurobindo aparține unei grupe de medicamente antidepresive numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Aceste medicamente acționează asupra sistemului serotoninergic din creier, prin creșterea concentrației de serotonină. Dereglările sistemului serotoninergic sunt considerate un factor important în dezvoltarea depresiei și a bolilor înrudite.

Escitalopram Aurobindo este utilizat pentru tratamentul depresiei (episoade 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).

Poate dura câteva săptămâni până să vă simțiți mai bine. Continuați să luați Escitalopram Aurobindo, chiar dacă va dura ceva timp până să observați orice îmbunătățire a stării dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Escitalopram Aurobindo

Nu luați Escitalopram Aurobindo

- dacă sunteți alergic la escitalopram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prezentate la punctul 6).
- dacă luați în același timp alte medicamente care aparțin unei clase terapeutice numite inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO), incluzând selegilină (utilizată în tratamentul bolii Parkinson), moclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei) și linezolid (un antibiotic).
- dacă aveți din naștere sau ați avut la un moment dat ritm anormal al bătăilor inimii (acest lucru se vede pe ECG, o investigație care arată modul în care funcționează inima)

- dacă luați în același timp medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii sau medicamente care pot să afecteze acest ritm (vezi punctul “Escitalopram Aurobindo împreună cu alte medicamente”)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Escitalopram Aurobindo. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre orice altă afecțiune sau boală pe care o aveți, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să țină cont de acest lucru. În mod special, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți epilepsie. Tratatamentul cu escitalopram trebuie întrerupt dacă apar convulsii pentru prima oară sau dacă acestea devin mai frecvente (vezi și punctul 4 “Reacții adverse”)
- dacă aveți disfuncție a ficatului sau a rinichilor. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza.
- dacă aveți diabet zaharat. Tratatamentul cu escitalopram poate modifica controlul glicemiei. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină sau de medicamente antidiabetice orale.
- dacă aveți o concentrație scăzută de sodiu în sânge
- dacă aveți o tendință de a sângera sau de a face vânătăi cu ușurință
- dacă vi se efectuează terapie electroconvulsivantă
- dacă aveți boală a arterelor coronare
- dacă aveți sau ați avut boli ale inimii sau ați avut recent un infarct miocardic
- dacă aveți bătăi lente ale inimii când stați în repaus și/sau știți ca s-ar putea să aveți deficit de săruri ca rezultat al diareei severe prelungite și vărsăturilor sau ca rezultat al utilizării de medicamente diuretice
- dacă prezentați bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, colaps sau amețeli la ridicarea în picioare, ceea ce indică tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- dacă aveți sau ați avut înainte probleme cu ochii, cum ar fi anumite tipuri de glaucom (creșterea presiunii intraoculare).

Vă rugăm să luați în considerare

Unii pacienți cu tulburări maniaco-depresive pot să intre în faza maniacală. Aceasta este caracterizată prin modificarea rapidă și aberantă a ideilor, o stare de bună dispoziție exagerată și activitate fizică excesivă. Dacă aveți impresia că ați intrat într-o stare maniacală, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptomele cum sunt neliniștea și dificultate de a sta liniștit în șezut sau în picioare pot să apară în cursul primei săptămâni de tratament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste 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 medicament 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 suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În

același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Escitalopram Aurobindo nu trebuie administrat, în mod normal, la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani, atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente, prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, cum sunt tentativă de sinucidere, idei suicidare și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie). Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Escitalopram Aurobindo pacienților cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că tratamentul cu acest medicament este în beneficiul lor. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Escitalopram Aurobindo pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele menționate anterior au apărut sau s-au agravat la pacienții cu vârsta sub 18 ani tratați cu Escitalopram Aurobindo. De asemenea, până în prezent nu a fost demonstrată siguranța tratamentului de lungă durată cu Escitalopram Aurobindo cu privire la creșterea, maturizarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă.

Escitalopram Aurobindo împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea să luați orice alte medicamente.

Este important în mod special să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul dintre următoarele medicamente:

- Inhibitori neselectivi ireversibili ai monoaminoxidazei (MAO) care conțin ca substanță activă fenelzină, iproniazidă, nialamidă și tranilciproamină. Dacă luați oricare dintre aceste medicamente va trebui **să așteptați 14 zile** înainte de a începe să luați Escitalopram Aurobindo. După oprirea tratamentului cu Escitalopram Aurobindo trebuie să așteptați **cel puțin 7 zile** înainte de a începe să luați vreunul dintre aceste medicamente.
- Inhibitori selectivi și reversibili ai MAO-A, care conțin moclobemidă (utilizată pentru tratamentul depresiei). Aceștia pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- Inhibitori ireversibili ai MAO-B, care conțin selegilină (utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)
- Linezolid, un antibiotic
- Litiu (pentru tratamentul tulburării maniaco-depresive) și triptofan
- Imipramină și desipramină (ambele utilizate pentru tratamentul depresiei).
- Sumatriptan și medicamente similare (utilizate pentru tratamentul migrenei) și tramadol (medicament împotriva durerii severe). Acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- Cimetidină, lansoprazol și omeprazol (medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrice), fluvoxamină (antidepresiv) și ticlopidină (un medicament care scade riscul de accident vascular cerebral). Acestea pot determina concentrații crescute ale Escitalopram Aurobindo în sânge.
- Sunătoare - preparat pe bază de plante utilizat pentru depresie
- Acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente folosite împotriva durerii sau pentru subțierea sângelui, așa numite anticoagulante). Acestea pot crește tendința la sângerare.
- Warfarină, dipiradamol și fenprocumoni (medicamente pentru subțierea sângelui, așa numite anticoagulante). Medicul dumneavoastră vă va verifica, probabil, timpul de coagulare al sângelui la inițierea și întreruperea tratamentului cu Escitalopram Aurobindo, pentru a verifica dacă doza de anticoagulant este cea adecvată.
- Meflochină (utilizată pentru tratamentul malariei), bupropion (utilizat pentru tratamentul depresiei) și tramadol (utilizat pentru tratamentul durerii severe), din cauza posibilului risc de scădere a pragului convulsivant.
- Neuroleptice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei, psihozelor) și medicamente antidepresive (antidepresive triciclice și SSRI) din cauza posibilului risc de scădere a pragului convulsivant.

- Flecainidă, propafenonă și metoprolol (utilizate în bolile de inimă și a vaselor de sânge), clomipramină și nortriptilină (medicamente antidepressive) și risperidonă, tioridazină și haloperidol (medicamente antipsihotice). Poate fi necesară modificarea dozelor de Escitalopram Aurobindo.
- Medicamente care scad concentrațiile de potasiu sau magneziu din sânge, deoarece în aceste cazuri crește riscul de tulburări ale ritmului bătăilor inimii, care pot pune viața în pericol

Nu luați Escitalopram Aurobindo dacă utilizați medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii sau care pot afecta acest ritm, cum sunt antiaritmice din clasele IA și III, antipsihotice (de exemplu derivați de fenotiazină, pimoziidă, haloperidol), antidepressive triciclice, anumite substanțe antimicrobiene (de exemplu sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină administrată intravenos, pentamidină, tratament anti-malarie, în special halofantrină), anumite antihistaminice (astemizol, mizolastină). Dacă aveți nelămuriri în legătură cu aceste lucruri, discutați cu medicul dumneavoastră.

Escitalopram Aurobindo împreună cu alimente, băuturi și alcool

Escitalopram Aurobindo poate fi luat cu sau fără alimente (vezi punctul 3 “Cum să luați Escitalopram Aurobindo”).

Similar altor medicamente asemănătoare, nu este recomandată asocierea Escitalopram Aurobindo cu alcoolul etilic, deși nu este de așteptat ca escitalopramul să interacționeze cu alcoolul etilic.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Escitalopram Aurobindo dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile implicate.

Dacă luați Escitalopram Aurobindo în ultimele 3 luni de sarcină trebuie să știți că următoarele simptome pot să apară la nou născut: dificultăți la respirație, o piele de culoare albăstrui-violet, crize convulsive sau convulsii, modificări ale temperaturii corpului, dificultăți la hrănire, vărsături, glicemie mică, musculatură contractată sau relaxată, reflexe exagerate, tremor, iritabilitate, letargie, plâns continuu, insomnie sau incapacitate de a adormi. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome la naștere, discutați imediat cu medicul dumneavoastră

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau moașa știu că luați Escitalopram Aurobindo. Când sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele asemănătoare cu Escitalopram Aurobindo pot crește riscul unei afecțiuni grave la copil, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou născutului (HPPN), manifestată prin faptul că nou-născutul respiră rapid și are o piele de culoare albăstrui. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore după naștere. Dacă se întâmplă acest lucru copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau moașei.

Dacă luați Escitalopram Aurobindo în timpul sarcinii, nu întrerupeți niciodată brusc tratamentul. 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 sfătuit să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează Escitalopram Aurobindo.

3. Cum să luați Escitalopram Aurobindo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Depresie

Doza uzuală recomandată din Escitalopram Aurobindo este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburare de panică

Doza inițială din Escitalopram Aurobindo este de 5 mg, luată o dată pe zi, în prima săptămână, înainte de a crește doza la 10 mg pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburare de anxietate socială

Doza uzuală recomandată din Escitalopram Aurobindo este de 10 mg, luată o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate fie să vă scadă doza până la 5 mg pe zi, fie să vă crească doza până la maxim 20 mg pe zi, în funcție de cum răspundeți la tratament.

Tulburări de anxietate generalizată

Doza uzuală recomandată din Escitalopram Aurobindo este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Tulburare obsesivo-compulsivă

Doza uzuală recomandată din Escitalopram Aurobindo este de 10 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 20 mg pe zi.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Doza inițială din Escitalopram Aurobindo este de 5 mg, luată o dată pe zi. Doza poate fi crescută de către medicul dumneavoastră până la maxim 10 mg pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți

Escitalopram Aurobindo nu trebuie utilizat la copii și adolescenți. Pentru informații suplimentare vezi punctul 2 al acestui prospect “Atenționări și precauții”.

Puteți utiliza Escitalopram Aurobindo cu sau fără alimente. Luați comprimatele cu un pahar cu apă. Nu le mestecați, deoarece comprimatele au un gust amar.

Escitalopram Aurobindo 10 mg: Dacă este necesar, comprimatele pot fi fragmentate pe o suprafață plată, așezându-le cu fața cu șanț median în sus. Comprimatele pot fi apoi sparte prin presarea fiecărei margini a comprimatului, folosind degetele arătătoare, așa cum se prezintă în figura următoare.



Durata tratamentului

Poate fi nevoie de **mai multe săptămâni până să începeți să vă simțiți mai bine**. Continuați să luați Escitalopram Aurobindo chiar dacă durează ceva timp înainte să simțiți orice ameliorare a stării dumneavoastră.

Nu modificați doza, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Continuați să utilizați Escitalopram Aurobindo atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă întrerupeți prea repede tratamentul, simptomele pot să vă reapară. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat pentru o perioadă **de cel puțin 6 luni după ce vă simțiți bine**.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Escitalopram Aurobindo

Dacă ați luat mai multe comprimate de Escitalopram Aurobindo decât trebuie, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Faceți acest lucru chiar dacă vă simțiți

încă bine. Unele dintre simptomele de supradozaj pot fi amețeli, tremurături, agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului bătăilor inimii, scădere a tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului hidroelectrolitic. Luați cutia de Escitalopram Aurobindo cu dumneavoastră atunci când mergeți la medic sau la spital.

Dacă uitați să luați Escitalopram Aurobindo

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză și vă reamintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Continuați-vă apoi schema de tratament obișnuită. Dacă vă amintiți în timpul nopții sau a doua zi, nu luați doza uitată și continuați cu schema de tratament obișnuită.

Dacă încetați să luați Escitalopram Aurobindo

Nu încetați să utilizați Escitalopram Aurobindo, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Când terminați cura de tratament, se recomandă ca doza de Escitalopram Aurobindo să fie scăzută treptat, pe parcursul a câteva săptămâni.

Când întrerupeți tratamentul cu Escitalopram Aurobindo, mai ales dacă faceți acest lucru brusc, puteți prezenta simptome de întrerupere. Aceste simptome sunt frecvente atunci când tratamentul cu Escitalopram Aurobindo este întrerupt. Riscul este mai mare dacă tratamentul cu Escitalopram Aurobindo a fost utilizat pe perioade îndelungate, au fost administrate doze mari sau atunci când doza este scăzută prea repede. Majoritatea persoanelor au simptome ușoare, care dispar singure în decurs de 2 săptămâni. Cu toate acestea, la unii pacienți aceste simptome pot fi severe sau pot persista o perioadă mai mare de timp (2-3 luni sau mai mult). Dacă prezentați simptome de întrerupere severe atunci când opriți tratamentul cu Escitalopram Aurobindo, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta vă poate recomanda să continuați un timp tratamentul și, ulterior, să scădeți doza într-un ritm mai lent.

Simptomele de întrerupere includ: senzație de amețală (dezechilibru sau lipsă de siguranță), senzație de înțepături sau furnicăături, senzație de arsură și (mai puțin frecvent) senzație de șocuri electrice, inclusiv la nivelul capului, tulburări ale somnului (vise intense, coșmaruri, incapacitate de a adormi), senzație de anxietate, durere de cap, greață, transpirații (inclusiv transpirații în timpul nopții), neliniște sau agitație, tremor (tremurături), stare de confuzie sau dezorientare, iritabilitate sau emotivitate crescută, 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 utilizarea acestui 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, în general, după câteva săptămâni de tratament. Vă rugăm să luați în considerare că multe dintre efecte pot fi manifestări ale afecțiunii dumneavoastră și, ca urmare, se vor ameliora atunci când veți începe să vă simțiți mai bine.

Dacă observați oricare din următoarele simptome trebuie să contactați medical dumneavoastră sau să vă duceți imediat la cel mai apropiat spital:

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 utilizatori)

- sângerări neobișnuite, incluzând sângerări gastro-intestinale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- Umflarea pielii, limbii, buzelor faringelui sau feței, sincope sau dificultăți de înghițire (reacție alergică).
- Febră mare, agitație, confuzie, tremurături și contracții rapide ale musculaturii; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni rare denumită sindrom serotoninergic.

Necunoscute (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

Dificultăți la urinare

- Convulsii (episoade), vezi și punctul 2 „Atenționări și precauții”
- Colorarea în galben a pielii și a albului ochilor; acestea sunt semne de insuficiență a ficatului/hepatită
- Bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni care poate pune viața în pericol numită torsada vârfurilor.
- Gânduri de autovătămare sau de sinucidere, vezi și punctul „Atenționări și precauții”
- Umflare bruscă a pielii sau mucoaselor (angioedem)

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)
- Durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- Secreții abundente la nivelul nasului sau nas înfundat (sinuzită)
- Scădere sau creștere a poftei de mâncare
- Anxietate, neliniște, vise anormale, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, căscat, tremurături, senzație de înțepături la nivelul pielii
- Diaree, constipație, vărsături, uscăciune a gurii
- Transpirație în exces
- Durere musculară și articulară (artralgie și mialgie)
- Tulburări sexuale (ejaculare întârziată, probleme ale erecției, apetit sexual scăzut, femeile pot avea probleme în a obține orgasmul)
- Oboseală, febră
- Creștere în greutate

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

- Erupecție veziculară (urticarie), erupție trecătoare pe piele, mâncărime (prurit)
- Scărșnire a dinților, agitație/neliniște, nervozitate, atacuri de panică, confuzie
- Tulburări ale somnului, tulburări ale gustului, leșin (sincopă)
- Pupile dilatate (midriază), tulburări vizuale, zgomote în urechi (tinitus)
- Cădere a părului
- Sângerare vaginală excesivă
- Perioade menstruale neregulate
- Scădere în greutate
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflare a mâinilor și a picioarelor
- Sângerare a nasului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- Agresivitate, pierdere a simțului realității (depersonalizare), vedere a unor lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- Bătăi lente ale inimii

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scădere a concentrației de sodiu în sânge (simptomele sunt greață sau vărsături, însoțite de slăbiciune musculară și confuzie)
- Amețeli când stați în picioare, din cauza tensiunii arteriale mici (hipotensiune arterială ortostatică)
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului (valori crescute ale enzimelor ficatului în sânge)
- Tulburări ale mișcărilor (mișcări involuntare ale mușchilor)

- Ereecție dureroasă (priapism)
- Tulburări de sângerare, incluzând sângerări la nivelul pielii și mucoaselor (echimoze)
- Creșterea secreției de hormone numit ADH, cu reținere de apă la nivelul corpului și subțierea sângelui, reducerea cantității de sodiu (sindrom de secreție inadecvată de ADH)
- Secreție lactată la bărbați și la femeile care nu alăptează
- Manie
- Un risc crescut de fracturi osoase a fost observat la pacienții care utilizează acest tip de medicamente
- Modificări ale ritmului bătăilor inimii (numite “prelungire a intervalului QT”, observate 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 similar cu escitalopramul (substanța activă din compoziția Escitalopram Aurobindo). Acestea sunt:

- Incapacitate de a sta așezat sau de a sta liniștit (acatisie)
- Lipsă a poftei de mâncare

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/>. 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 Aurobindo

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Escitalopram Aurobindo după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Escitalopram Aurobindo

Fiecare comprimat filmat conține 10 mg escitalopram (sub formă de oxalat).

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină silicifiată, butilat de hidroxitoluen (E 321), butilat de hidroxi anisol (E 320), croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu, coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan

Cum arată Escitalopram Aurobindo și conținutul ambalajului

Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „F” pe o una din fețe și cu „54” pe cealaltă față, cu linie mediană adâncă între „5” și „4”, cu dimensiuni de 8,1 mm x 5,6 mm.

Comprimatele de 10 mg pot fi împărțite în două părți egale.

Mărimea ambalajului:

Cutii cu blistere din PVC-Aclar/Al: 14, 20, 28, 50, 56, 100 și 500 comprimate filmate.

Flacoane din PEÎD: 28, 30, 100, 250 și 500 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate ambalajele să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Soș. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,
Complex Băneasa Business & Technology Park S.A, sector 1,
București, România

Fabricanții

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block
Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Marea Britanie

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

Franța	ESCITALOPRAM ARROW 10 mg comprimé pelliculé sécable
Germania	Escitalopram Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Italia	Escitalopram Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film
Malta	Escitalopram 10 mg film-coated tablets
Olanda	Escitalopram Aurobindo 10 mg filmomhulde tabletten
Portugalia	Escitalopram Aurobindo
România	Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimate filmate
Spania	Escitalopram Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Mare Britanie	Escitalopram 10 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.