

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Escitalopram Apotex 5 mg comprimidos orodispersíveis  
Escitalopram Apotex 10 mg comprimidos orodispersíveis  
Escitalopram Apotex 15 mg comprimidos orodispersíveis  
Escitalopram Apotex 20 mg comprimidos orodispersíveis  
escitalopram

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Escitalopram Apotex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Apotex
3. Como tomar Escitalopram Apotex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Escitalopram Apotex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Escitalopram Apotex e para que é utilizado

Escitalopram Apotex contém a substância ativa escitalopram e pertence a um grupo de antidepressores conhecidos como inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS). Estes medicamentos atuam no sistema serotoninérgico do cérebro aumentando o nível de serotonina. As perturbações no sistema serotoninérgico são consideradas um fator importante no desenvolvimento da depressão e doenças relacionadas.

Escitalopram Apotex contém escitalopram e é utilizado para o tratamento da depressão (episódios depressivos major) e perturbações de ansiedade (tais como perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação de ansiedade social, perturbação da ansiedade generalizada e perturbação obsessiva-compulsiva).

Pode demorar algumas semanas até que comece a sentir-se melhor. Continue a tomar Escitalopram Apotex, mesmo que demore algum tempo até sentir qualquer melhoria na sua condição. Consulte o médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior.

2. O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Apotex

Não tome Escitalopram Apotex:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao escitalopram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se toma outros medicamentos que pertencem a um grupo chamado inibidores da MAO, incluindo a selegilina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson), moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).

Se nasceu com uma anomalia do ritmo cardíaco ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (perceptível no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do coração)

Se toma medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção 2 “Outros medicamentos e Escitalopram Apotex”)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico antes de tomar Escitalopram Apotex.

Informe o seu médico se tem qualquer outra condição ou doença, uma vez que o seu médico pode precisar de ter isso em consideração. Em particular, informe o seu médico:

se tem epilepsia. O tratamento com Escitalopram Apotex deve ser interrompido se ocorrerem convulsões pela primeira vez, ou se houver um aumento da frequência de convulsões (ver também a secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

se tem problemas a nível da função do fígado ou do rim. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose.

se tem diabetes. O tratamento com Escitalopram Apotex pode alterar o controlo glicémico. A dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais pode necessitar de ser ajustada.

se tem um nível reduzido de sódio no sangue.

se tem tendência para desenvolver facilmente hemorragias ou nódoas negras ou se estiver grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

se está a receber tratamento eletroconvulsivo.

se tem uma doença cardíaca coronária.

se sofre ou já sofreu de problemas do coração ou teve recentemente um ataque cardíaco

se tem um ritmo cardíaco lento em repouso e/ou tem consciência que pode ter níveis baixos de sais minerais no sangue devido a situações de diarreia intensa, vômitos ou utilização de diuréticos (medicamentos para a tensão alta que fazem urinar mais).

se sente um ritmo rápido ou irregular do coração, sensação de desmaio, colapso ou tonturas ao pôr-se em pé ou levantar-se, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco.

se tem ou teve anteriormente problemas nos olhos, por exemplo certos tipos de glaucoma (aumento de pressão no olho).

#### Nota

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por uma invulgar e rápida alteração de ideias, alegria inapropriada e excessiva atividade física. Se se sentir assim, contate o seu médico.

Sintomas como inquietação ou dificuldade em se sentar ou permanecer sentado podem também ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

#### Ideação suicida e agravamento da depressão ou perturbação de ansiedade

Se sofrer de depressão e/ou perturbações de ansiedade, pode ter, às vezes, pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, uma vez que todos estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente, os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas para fazer efeito, mas por vezes, pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos:

se tem antecedentes de pensamentos suicidas ou de autoagressão.

se for um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos com idade inferior a 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Pode ser útil para si comunicar a um familiar ou amigo próximo que se sente deprimido ou sofre de uma perturbação de ansiedade, e dar-lhes este folheto a ler.

Pode pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a depressão ou ansiedade está a piorar ou se estão preocupados com as alterações no seu comportamento.

#### Crianças e adolescentes

Escitalopram Apotex não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente salientar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos secundários tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Escitalopram Apotex para doentes com idade inferior a 18 anos quando decidir que isso é no melhor interesse do doente. Se o seu médico prescreveu Escitalopram Apotex para um doente com idade inferior a 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com idade inferior a 18 anos, estejam a tomar Escitalopram Apotex. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita a crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental de Escitalopram Apotex, nesta faixa etária.

#### Outros medicamentos e Escitalopram Apotex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Inibidores não seletivos da monoamina-oxidase (IMAO), contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou algum destes medicamentos terá de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Escitalopram Apotex. Após a paragem de Escitalopram Apotex deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer um destes medicamentos;

Inibidores reversíveis seletivos da MAO-A, contendo moclobemida (utilizada para tratar a depressão);

Inibidores irreversíveis da MAO-B, contendo selegilina (utilizada para tratar a doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos secundários; antibiótico linezolid;

Lítio (utilizado no tratamento da perturbação maníaco-depressiva) e triptofano; Imipramina e desipramina (ambas utilizadas no tratamento da depressão); Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados no tratamento da enxaqueca) e tramadol (utilizado na dor intensa). Estes aumentam o risco de efeitos secundários;

Cimetidina, lansoprazol e omeprazol (utilizados no tratamentos das úlceras do estômago), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de trombose). Estes podem aumentar os níveis sanguíneos de escitalopram;

Hipericão (*Hypericum perforatum*) – um medicamento à base de plantas utilizado para a depressão;

Ácido acetilsalicílico e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos utilizados para o alívio da dor e para diluir o sangue, chamados anticoagulantes). Estes podem aumentar a tendência para hemorragia;

Varfarina, dipiridamol e fenprocumon (medicamentos utilizados para diluir o sangue, os chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue ao iniciar ou parar o tratamento com Escitalopram Apotex de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante ainda é adequada;

Mefloquina (utilizada no tratamento da malária), bupropiona (utilizado no tratamento da depressão) e tramadol (utilizado no tratamento da dor intensa) devido a um risco possível de diminuir o limiar de convulsões.

Neuroléticos (medicamentos para tratar esquizofrenia, psicose) e antidepressivos (antidepressivos tricíclicos e ISRS), devido a um possível risco de diminuir o limiar de convulsões;

Flecainida, propafenona e metoprolol (utilizados em doenças cardiovasculares), clomipramina e nortriptilina (antidepressivos) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose do Escitalopram Apotex.

Os medicamentos que reduzem os níveis de potássio ou magnésio no sangue, uma vez que estas condições aumentam o risco de uma perturbação do ritmo cardíaco potencialmente fatal.

Não tome Escitalopram Apotex se está a tomar medicamentos para problemas de ritmo cardíaco ou quaisquer outros medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco, como medicamentos antiarrítmicos de Classe IA e III, antipsicóticos (por exemplo, derivados da fenotiazina, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, certos agentes antimicrobianos (por exemplo, esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos particularmente halofantrina) certos anti-histamínicos (astemizol, mizolastina). Se tiver alguma dúvida fale com o seu médico.

Escitalopram Apotex com alimentos, bebidas e álcool

Escitalopram Apotex pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3 "Como tomar Escitalopram Apotex").

Tal como com muitos medicamentos, associar Escitalopram Apotex com álcool não é aconselhável, apesar de não se esperar uma interação de Escitalopram Apotex com o álcool.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não tome Escitalopram Apotex se está grávida ou a amamentar, a menos que tenha discutido os riscos e benefícios envolvidos com o seu médico.

Se tomou Escitalopram Apotex durante os últimos 3 meses de gravidez deve ter em atenção que podem ocorrer os efeitos seguintes no seu bebé recém-nascido: dificuldades em respirar, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldades de alimentação, vômitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos intensos, tremores, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades em dormir. Se o seu bebé recém-nascido apresentar algum destes sintomas, contate o seu médico imediatamente.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Escitalopram Apotex. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, os medicamentos como Escitalopram Apotex podem aumentar o risco de um problema grave nos bebés, chamado hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem, imediatamente.

Se for usado durante a gravidez Escitalopram Apotex nunca deve ser interrompido abruptamente.

Se tomar Escitalopram Apotex próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Escitalopram Apotex, para que a possam aconselhar.

É esperado que Escitalopram Apotex seja excretado no leite materno.

Há evidências de estudos em animais de que o citalopram, um medicamento semelhante ao escitalopram, reduz a qualidade do esperma. Teoricamente, esta situação pode afetar a fertilidade, mas até à data não foi observado o impacto na fertilidade humana.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhável não conduzir nem utilizar máquinas até que saiba como Escitalopram Apotex o afeta.

Escitalopram Apotex contém lactose

Se o seu médico lhe disse que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Escitalopram Apotex

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Escitalopram Apotex comprimidos orodispersíveis são tomados todos os dias como uma dose diária única. Pode tomar Escitalopram Apotex com ou sem alimentos. Escitalopram Apotex comprimidos orodispersíveis partem facilmente, portanto devem ser manuseados com cuidado. Não mexa nos comprimidos com as mãos molhadas porque os comprimidos podem desfazer-se.

1. Segure no blister pelas extremidades e separe um compartimento do blister dos restantes, retirando-o suavemente pelas perfurações.
2. Retire cuidadosamente a película.
3. Coloque o comprimido na sua língua. O comprimido desintegrar-se-á rapidamente e pode ser engolido sem água.

Adultos

Depressão

A dose recomendada de Escitalopram Apotex é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbações de pânico

A dose inicial de Escitalopram Apotex é de 5 mg como dose única diária durante a primeira semana antes de se aumentar a dose para 10 mg por dia. A dose pode ser ainda aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação de ansiedade social

A dose recomendada habitualmente de Escitalopram Apotex é de 10 mg tomada como uma dose única diária. O seu médico poderá diminuir a sua dose para 5 mg por dia ou aumentá-la até um máximo de 20 mg por dia, dependendo de como responder ao medicamento.

Perturbação da ansiedade generalizada

A dose recomendada habitualmente de Escitalopram Apotex é 10 mg tomada como dose diária única. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação obsessiva-compulsiva

A dose habitualmente recomendada de Escitalopram Apotex é 10 mg tomada como dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Doentes idosos (com idade superior a 65 anos)

A dose inicial recomendada de Escitalopram Apotex é 5 mg tomada como dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até ao máximo de 10 mg por dia.

Crianças e adolescentes

Escitalopram Apotex não deve ser administrado a crianças e adolescentes. Para mais informações, consulte a secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Escitalopram Apotex".

Duração do tratamento

Podem decorrer duas semanas até a começar a sentir-se melhor. Continue a tomar Escitalopram Apotex mesmo se demorar algum tempo a sentir uma melhoria do seu estado.

Não altere a dose do medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Continue a tomar Escitalopram Apotex enquanto o seu médico assim o recomendar. Se parar o tratamento demasiado cedo, os sintomas podem voltar. É recomendado que o tratamento continue durante pelo menos 6 meses após se sentir de novo melhor.

Se tomar mais Escitalopram Apotex do que deveria

Se tomou mais do que a dose prescrita de Escitalopram Apotex, contate o seu médico ou as urgências do hospital mais próximo imediatamente. Proceda deste modo, mesmo que não apresente sinais de desconforto. Alguns dos sinais de sobredosagem podem ser tonturas, tremor, agitação, convulsões, coma, náuseas, vómitos, alteração do ritmo do coração, diminuição da tensão arterial e alteração no equilíbrio de fluidos/sais do corpo. Leve a embalagem de Escitalopram Apotex consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Escitalopram Apotex

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, e se se lembrar antes de se deitar, tome a dose de imediato. Continue a tomar a medicação como habitualmente no dia seguinte. Se apenas se lembrar durante a noite, ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e continue a tomar a como habitualmente.

Se parar de tomar Escitalopram Apotex

Não pare de tomar Escitalopram Apotex até que o seu médico lhe diga para o fazer. Quando tiver completado o seu tratamento, é geralmente recomendado que a dose de Escitalopram Apotex seja gradualmente reduzida ao longo de algumas semanas.

Quando parar de tomar Escitalopram Apotex, especialmente se for de repente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são frequentes quando o tratamento com Escitalopram Apotex é interrompido. O risco é mais elevado, quando Escitalopram Apotex tiver sido usado durante um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a dose é reduzida de forma demasiado rápida. A maioria das pessoas

considera que os sintomas são ligeiros e desaparecem por si em duas semanas. Contudo, em alguns doentes podem ser mais intensos ou prolongar-se (2-3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves quando parar de tomar Escitalopram Apotex contate o seu médico. O seu médico pode pedir-lhe para voltar a tomar os seus comprimidos novamente e deixar de tomá-los mais lentamente.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tonturas (instabilidade ou desequilíbrio), sensação de formigueiro, sensação de queimaduras e (menos frequentemente) sensação de choques elétricos, incluindo na cabeça, perturbações do sono (sonhos vívidos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, dores de cabeça, sensação de mal-estar (náusea), suores (incluindo suores noturnos), sensação de inquietação ou agitação, tremor (instabilidade), sensação de confusão ou desorientação, sensação de emotividade ou irritabilidade, diarreia (fezes soltas), perturbações visuais, batimentos do coração agitados ou fortes (palpitações).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários habitualmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Tenha em atenção o facto de que muitos dos efeitos também podem ser sintomas da sua doença e portanto podem melhorar quando começar a sentir-se melhor.

Se sentir qualquer um dos efeitos secundários seguintes deve contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
Hemorragias involuáres, incluindo hemorragias gastrointestinais

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):  
Inchaço na pele, língua, lábios ou rosto ou tiver dificuldades na respiração ou a engolir (reação alérgica);  
Febre alta, agitação, confusão, tremores e contrações súbitas dos músculos, estes podem ser sinais de uma situação rara denominada síndrome serotoninérgica.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):  
Dificuldade em urinar  
Convulsões (ataques), ver também secção "Advertências e precauções",  
Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos são sinais de problemas na função do fígado/hepatite  
Ritmo cardíaco rápido e irregular ou desmaio, os quais podem ser sintomas de uma situação que pode colocar a vida em risco conhecida como torsades de pointes.  
Pensamentos de autoagressão ou suicídio, ver também secção "Advertências e precauções".

Além dos efeitos secundários acima mencionados,, foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em 10):

Sensação de mal-estar (náuseas)

Dor de cabeça

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Nariz entupido ou com corrimento (sinusite)

Diminuição ou aumento do apetite

Ansiedade, inquietação, sonhos anómalos, dificuldade em adormecer, sonolência, tonturas, bocejos, tremores, sensação de formigueiro na pele

Diarreia, prisão de ventre, vômitos, boca seca

Aumento da sudorese

Dores nos músculos e nas articulações (artralgia e mialgia)

Perturbações sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a ereção, apetite sexual diminuído e mulheres com dificuldade em atingir o orgasmo)

Fadiga, febre

Aumento de peso

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

Urticária, erupção na pele, comichão (prurido)

Ranger os dentes, agitação, nervosismo, ataques de pânico, estado de confusão

Perturbação do sono, alteração do paladar, desmaio (síncope)

Pupilas aumentadas (midríase), perturbação da visão, zumbidos nos ouvidos (acúfeno)

Perda de cabelo

Sangramento menstrual excessivo

Período menstrual irregular

Diminuição de peso

Batimento acelerado do coração

Inchaço dos braços ou pernas

Hemorragia do nariz

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

Agressão, despersonalização, alucinações

Batimento lento do coração

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):  
Pensamentos de autoagressão ou de suicídio, ver também secção “Advertências e precauções”

Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são indisposição e mal-estar com fraqueza muscular ou confusão)

Tonturas ao levantar-se devido a tensão arterial baixa (hipotensão ortostática)

Teste da função hepática anómalo (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue)

Perturbações do movimento (movimentos involuntários dos músculos)

Ereções dolorosas (priapismo)

Sinais de aumento de hemorragias, por exemplo, da pele e mucosas (equimoses)

Inchaço súbito da pele e mucosas (angioedemas)

Aumento da quantidade de urina eliminada (secreção inadequada de ADH)

Produção de leite em homens e mulheres que não estão a amamentar

Mania

Foi observado um risco acrescido de fraturas ósseas em doentes tratados com este tipo de medicamentos.

Alteração do ritmo cardíaco (chamado “prolongamento do intervalo QT”, observado no eletrocardiograma, um exame médico que avalia a atividade elétrica do coração).

Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver “Gravidez, amamentação e fertilidade” na secção 2 para mais informações

Adicionalmente, alguns efeitos secundários são conhecidos por ocorrerem com medicamentos que atuam de forma semelhante ao escitalopram (a substância ativa de Escitalopram Apotex). Estes são:

Inquietação motora (acatisia)

Perda de apetite

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos

secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa;  
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

## 5. Como conservar Escitalopram Apotex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior e blister, após VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não precisa de qualquer condição especial de temperatura para conservação; conserve na embalagem original para proteger da humidade e da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Escitalopram Apotex  
A substância ativa é escitalopram.

Escitalopram Apotex 5 mg: Cada Escitalopram Apotex comprimido orodispersível contém 5 mg escitalopram equivalente a 6,3875 mg oxalato de escitalopram ou  
Escitalopram Apotex 10 mg: Cada Escitalopram Apotex comprimido orodispersível contém 10 mg escitalopram equivalente a 12,775 mg oxalato de escitalopram ou  
Escitalopram Apotex 15 mg: Cada Escitalopram Apotex comprimido orodispersível contém 15 mg escitalopram equivalente a 19,1625 mg oxalato de escitalopram ou  
Escitalopram Apotex 20 mg: Cada Escitalopram Apotex comprimido orodispersível contém 20 mg escitalopram equivalente a 25,55 mg oxalato de escitalopram.

Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, polacrilina potássica, acessulfamo potássico, Neo-hesperidina-di-hidrochalcone, estearato do magnésio, aroma de hortelã-pimenta [contendo Maltodextrina (milho), amido modificado E1450 (milho ceroso) e óleo essencial de hortelã-pimenta (menta arvensis)], ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Escitalopram Apotex e o conteúdo da embalagem

Escitalopram Apotex 5 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos com bordas em bisel e um diâmetro de 7 mm e gravados com "5" de um lado

Escitalopram Apotex 10 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos com bordas em bisel e um diâmetro de 9 mm e gravados com "10" de um lado

Escitalopram Apotex 15 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos com bordas em bisel e um diâmetro de 11 mm e gravados com "15" de um lado

Escitalopram Apotex 20 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos com bordas em bisel e um diâmetro de 12 mm e gravados com "20" de um lado

Blisters em embalagens de:

12, 14, 20, 28, 50, 56, 60, 98, 100 e 200 comprimidos orodispersíveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden  
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica:	Escitalopram Apotex 10 mg, 20 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/ Schmelztabletten
Luxemburgo:	Escitalopram Apotex 10 mg, 20 mg comprimés orodispersibles
Polónia:	ApoEscitaxin 5mg, 10 mg, 20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Portugal:	Escitalopram Apotex
Espanha:	Escitalopram Apotex 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimidos dispersables

Este folheto foi revisto pela última vez em: